



CÔNG TY TNHH Y TẾ  
BÌNH MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:31/170000166/  
PCBPL-BYT

Nghệ An, ngày 04 tháng 12 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Phần II: Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc phân loại
1	Găng tay phẫu thuật vô trùng	Găng tay cao su phẫu thuật vô trùng	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Loại A	Quy tắc 05 - Phần II
		Găng tay cao su phẫu thuật vô trùng có bột				
		Găng tay cao su phẫu thuật tráng Polymer				
		Găng tay phẫu thuật vô trùng tổng hợp Ultraprene				
2	Găng tay khám	Găng tay khám Vinyl	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Loại A	Quy tắc 05 - Phần II
		Găng tay khám Latex				

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT.



Hoàng Xuân Quân