

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Quốc tế VA VI

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4, 6, 8 – 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 sử dụng
1	Bộ mũ đo điện não (bộ)	HEADxxxx; BEAG00xx; BES100xx; BEC122326S; BEC1226C1GS	Spes Medica - Ý	Spes Medica - Ý	A	4
2	Mũ đo điện não	CASSOxxxxxx; CAMSOxxxxx; CSSSOxxxxxx; NEURGEL250x; NPREP025T	Spes Medica - Ý	Spes Medica - Ý	A	4
		Ten 20 Nuprep	Weaver and Company – Mỹ	Weaver and Company – Mỹ	A	4
3	Điện cực bề mặt	EAR1026xx; DAGMxxxxxx; DEGMxxxxxx; DENISxxxxx; DENIG15026; AC CREAM250V CLAGxxxxx; CLNKxxxxx;	Spes Medica - Ý	Spes Medica - Ý	A	4



7

		SUA00xx/6				
		726 10-M/10 726 15-M/10 726 20-M/10 715 08-K/C/12; 714 10-M/1; 714 15-M/1	Malaysia	Ambu A/S, Denmark	A	4
4	Điện cực kim	D0390302511; D039035302; D0390453010; D039035408; D039045401; D039045504; D039060706; R039035302; R039045401; R039045504; R039060706; DSFN38045370x; TFDNxxxxxx; MIOBOTxxxx 10000NNHF3 100200NNHF3	Spes Medica - Ý	Spes Medica - Ý	B	6
		740 38-45/25; 740 30-35/25; 744 38-45/10; 744 50-50/10; 744 75-55/10; 745 12-100/24; 745 12-150/24; 745 12-250/24; 1741; 1742	Malaysia	Ambu A/S, Denmark	B	6
		Nr.10.1-xx; Nr.15.1-xx	Suzhou Repusi Electronics Co.,Ltd - Trung Quốc	Suzhou Repusi Electronics Co.,Ltd - Trung Quốc	B	6
5	Nẹp, vít, lưới Titan và trợ cụ	01-12-xxx-xx	MAT GmbH & Co.KG – Đức	MAT GmbH & Co.KG – Đức	C	8



**Nơi nhận:**

- Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Quốc tế Va Vi
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



*Châu Phạm Phước Hoài*