

**CÔNG TY TNHH MTV ORL**

Số: 282/170000077/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2017

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ THÁI PHÚ*

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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: Quy tắc 4, 6, 7, phân II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu: Văn thư





**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 282/170000077/PCBPL-BYT, ngày 05 tháng 09 năm 2017

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 khám bệnh TP	CW048	Top Glove SDN BHD, Malaysia	Top Glove SDN BHD, Malaysia	A	Quy tắc 4, phần II
2	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng TP	FW088, FW098, FW0108,	Top Glove SDN BHD, Malaysia	Top Glove SDN BHD, Malaysia	B	Quy tắc 6, phần II
3	Ống thông tĩnh mạch 1 nòng	LCVC-S1420, LCVC-S1820, LCVC-S1416, LCVC-S1816,	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	B	Quy tắc 7, phần II
4	Ống thông tĩnh mạch 2 nòng	LCVC-D7F16, LCVC-D7F18, LCVC-D7F20	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	B	Quy tắc 7, phần II
5	Ống thông tĩnh mạch 3 nòng	LCVC-T7F16, LCVC-T7F18, LCVC-T7F20	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	Lamed Healthcare Private Limited, Ấn Độ	B	Quy tắc 7, phần II