

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

- 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 thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng theo thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Kết quả phân loại theo CFS và CE	Loại trang thiết bị y tế
1	Băng dính có gạc vô trùng trong suốt không thấm nước	Transparent dressing with adsorbent pad: 10cm x 15cm; 10cm x 20cm; 10cm x 25cm	Bastos viegas S.A - Portugal	Bastos viegas S.A - Portugal	Class 1	A
2	Bông bó bột	Orthopaedic padding natural: 5cm x 2,7m; 7,5cm x 2,7m; 10cm x 2,7m; 15cm x 2,7m	Bastos viegas S.A - Portugal	Bastos viegas S.A - Portugal	Class 1 (307704)	A
3	Thun vớ Stockinette	Stockinette: 5cm x 25m; 7cm x 25m; 10cm x 25m; 15cm x 25m	Bastos viegas S.A - Portugal	Bastos viegas S.A - Portugal	Class 1 (310240)	A
4	Băng lưới Elastic	Elastic net bandage: 1,6cm x 25m; 1,8cm x 25m; 2,4cm x 25m; 5,5cm x 25m; 6,3cm x 25m	Bastos viegas S.A - Portugal	Bastos viegas S.A - Portugal	Class 1 (302219)	A



5	Gạc hút dịch hai lớp không dính	Non – adherent dressing: 5cm x 5cm; 10cm x10 cm	Bastos viegas S.A - Portugal	Bastos viegas S.A - Portugal	Class 1 (119972)	A
---	---------------------------------------	--	---------------------------------	---------------------------------	---------------------	---

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Nguyễn Chung Long

Hồ sơ kèm theo:

Tra cứu phân loại theo CE 93/42/CEE và Free sale Certificate- Portugal số:

1. M-D -097/3; M 80352-CVL40/16: 07-11-2016
2. M-D -097/4; M 80352-CVL46/16: 15-05-2017

