

CÔNG TY KHẢI VINH

Số: 0067/170000058/PCBPL -BYT

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

TP HCM, ngày 07 tháng 02 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP**

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.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Áp dụng quy tắc phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép, quy tắc số 8.

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
1	Van tim sinh học và vật tư tiêu hao, phụ kiện đi kèm	Portico Transcatheter Aortic Valve: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29	St. Jude Medical Costa Rica Ltda/ Costa Rica	St. Jude Medical/ Mỹ	D

Người đại diện hợp pháp của Công ty

Giám Đốc



Phạm Thị Yến Loan