

**CÔNG TY TNHH TERUMO  
VIỆT NAM**

Số: 2017TVC-PL07/  
170000041/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2017

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

*Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam*

*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 3, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại / mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>
1	Phin lọc động mạch	<b>Capiox Arterial Filter</b> Mã sản phẩm: CX*AF02, CX*AF125X	Terumo Corporation, Nhật Bản	Terumo Corporation, Nhật Bản	B

Nơi nhận

- Như trên
- Lưu: Hành chính, QS

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Tổng Giám đốc**  
  
**Hagiwara Kazuhiko**