

Số: 66 /170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 06 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế – Bộ Y tế**

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 về 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 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: **Quy tắc 3**

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	Quả lọc thận nhân tạo Diacap Pro	Diacap <sup>®</sup> Pro	720DH13; 720DH16; 720DH19; 720DL13; 720DL16; 720DL19	B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Germany	B. Braun Avitum AG, Germany	Loại C

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM



TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ

*Lê Thị Hương*