

Hà Nội, ngày 06 tháng 03 năm 2019

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

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 3, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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	Phổi nhân tạo	Capiox RX15, Capiox RX25 Mã sản phẩm: như danh mục đính kèm (01 trang)	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	B
2	Phổi nhân tạo kèm phin lọc động mạch	Capiox FX15 Advance, Capiox FX25 Advance Mã sản phẩm: như danh mục đính kèm (01 trang)	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	B
3	Phổi nhân tạo kèm phin lọc động mạch	Capiox NX19 Mã sản phẩm: như danh mục đính kèm (01 trang)	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	Terumo Cardiovascular Systems Corp., Mỹ	B

Nơi nhận

- Như trên
- Lưu: Hành chính, QS

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Tổng Giám đốc



**TỔNG GIÁM ĐỐC
YAMAMOTO HIROSHI**

DANH MỤC MÃ SẢN PHẨM

Theo Bảng phân loại trang thiết bị y tế số 2019TVC-PL11/170000041/PCBPL-BYT.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Phổi nhân tạo	Capiox RX15	3CX*RX15E 3CX*RX15W 3CX*RX15RW30 3CX*RX15RW40 3CX*RX15RE30 3CX*RX15RE40
		Capiox RX25	3CX*RX25E 3CX*RX25W 3CX*RX25RE 3CX*RX25RW
2	Phổi nhân tạo kèm phin lọc động mạch	Capiox FX15 Advance	3CX*FX15RW30C 3CX*FX15RW40C 3CX*FX15RE30C 3CX*FX15RE40C
		Capiox FX25 Advance	3CX*FX25REC 3CX*FX25RWC
3	Phổi nhân tạo kèm phin lọc động mạch	Capiox NX19	3CX*NX19RE 3CX*NX19RW 3CX*NX19E 3CX*NX19W

