

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM**

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 8 - Phần II - Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

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

STT	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 cơ học nhân tạo	Theo danh mục đính kèm	Medtronic, Inc., Mỹ	Medtronic, INC., Mỹ	D

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**

**NGUYỄN TRUNG HIẾU**

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

(Đính kèm bản phân loại số: 458/MED0818/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Van tim cơ học nhân tạo	Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA16	Medtronic, Inc., Mỹ	Medtronic, INC., Mỹ
2		Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA18		
3		Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA20		
4		Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA22		
5		Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA24		
6		Medtronic Open Pivot™ Heart Valves / 505DA26		