

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN PHA**

- ❖ 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 7 - 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.	Trợ cụ vòng van tim nhân tạo	Theo danh mục đính kèm	- Medtronic Heart Valves Division, Mỹ; - Medtronic Mexico S. de R.L de CV, Mexico	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 HIỀU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 461/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		Duran AnCore™ Sizer Set, 7620S / 7620S		
2		CG Future™ Sizer Set, 7638 / 7638S		
3		Profile 3D™ Sizer Set, 7680S / 7680S		
4		Contour 3D™ Sizer Set, 7690S / 7690S		
5		Contour 3D™ Sizer Set, 7690SD / 7690SD	- Medtronic Heart Valves Division, Mỹ;	
6	Trợ cụ vòng van tim nhân tạo	Annulopiasty Handle, 7615 / 7615	- Medtronic Mexico S. de R.L de CV, Mexico	Medtronic, INC., Mỹ
7		Annulopiasty Handle, 7686 / 7686		
8		Annulopiasty Handle, 7615 / 7615XL		
9		Annulopiasty Handle, 7686 / 7686XL		
10		Duran AnCore Annulopiasty Handle, 7620H / 7620H		
11		Duran AnCore Annulopiasty Handle, 7620H / 7620HXL		

