

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 sinh học	Theo danh mục đính kèm	Medtronic Heart Valves Division, 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

Muy **GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 142/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 sinh học	Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U219	Medtronic Heart Valves Division, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
2		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U221		
3		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U223		
4		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U225		
5		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U227		
6		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U229		
7		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J19		
8		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J21		
9		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J23		
10		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J25		
11		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J27		
12		Mosaic Ultra™ Bioprosthesis / 305U2J29		