

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 3 - 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.	Phổi nhân tạo	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Medtronic Inc., Mỹ	C

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: 456/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		Affinity Fusion® Oxygenator with Integrated Arterial Filter / BB841	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	
2		Affinity Fusion™ Recirculation Line / RCL841		
3		Affinity Fusion® Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cortiva™ BioActive Surface and Cardiotomy/ Venous Reservoir with Balance® Biosurface / CB841		
4	Phổi nhân tạo	Affinity Fusion® Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Carmeda® BioActive Surface / CB811	- Medtronic Perfusion Systems, Mỹ; - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	Medtronic Inc., Mỹ
5		Affinity Fusion® Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Carmeda® BioActive Surface and Cardiotomy/ Venous Reservoir with Balance® Biosurface / CB841		
6		Affinity Fusion® Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Cortiva BioActive Surface / CB811		
7		Affinity Fusion® Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Balance® Biosurface / BB811	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	

