

## 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	- Medtronic Perfusion Systems, Mỹ; - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	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: 457/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® NT Oxygenator with PRF with Carmeda® BioActive Surface / CB511		
2		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator (PRF) Oxygenator with Cortiva™ BioActive Surface / CB541		
3		AFFINITY® NT Oxygenator with Trillium® BioPassive Surface / 511T		
4		AFFINITY® NT Integrated CVR Oxygenator with Trillium® Biosurface / 541T		
5		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with (PRF) with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT Trillium® CVR / 541T-R		
6	Phổi nhân tạo	AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with Cardiotomy Venous Reservoir with Trillium® / 541TT	- Medtronic Perfusion Systems, Mỹ;  - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	Medtronic Inc., Mỹ
7		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with PRF Fiber with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT Trillium® CVR / 541TT-R		
8		AFFINITY® NT Oxygenator with PRF with Cortiva BioActive Surface / CB511		
9		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator (PRF) Oxygenator with Carmeda® BioActive Surface / CB541		
10		AFFINITY® NT Oxygenator with Plasma Resistant Fiber (PRF) / 511		
11		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Plasma Resistant Fiber / 541	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	

