

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM  
CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỈNH CAO**

- ❖ 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 1- Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư 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 và trợ cụ đo van- Medtronic Open Pivot™	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: 47/MED1117/170000154/PCBPL-BYT)

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 - Medtronic Open Pivot™ Heart Valve	501DM22			
		501DM24			
		501DM26			
		501DM28			
2.	Trợ cụ hỗ trợ đo van	Medtronic Open Pivot™ Aortic and Mitral Handle Rotators/ 556	Medtronic, INC., Mỹ	Medtronic, INC., Mỹ	D
		Medtronic Open Pivot™ Aortic and Mitral Actuators/ 558			
		Medtronic Open Pivot™ Bendable Handle/ 569			
		Medtronic Open Pivot™ Heart Valve Sizer Set/ 576			
		Medtronic Open Pivot™ Standard Heart Valve Sizers / 577			
		Medtronic Open Pivot™ AP™ Serial Heart Valve Sizers/ 578			
		Medtronic Open Pivot™ Accessory Sterilization Tray/ 579			
		Medtronic Open Pivot™ Mitral Screw-On Rotator Set/ 580			
		Medtronic Open Pivot™ Mitral Screw-On Rotator Set/ 581			

