

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT VÀ DỊCH VỤ THÔNG NHẤT

- ❖ 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.	Ghim khâu da	APPOSE™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35/ 8886803512	- Covidien, Mexico; - Covidien, Cộng Hoà Dominica	Covidien LLC, Mỹ	B
		APPOSE™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35W/ 8886803712			
		Auto Suture™ APPOSE™ Skin Staple Remover/ 8886803912			

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

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT VÀ DỊCH VỤ THỐNG NHẤT

- ❖ 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 2 - 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.	Túi lấy bệnh phẩm	Endo Catch™ Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch/ 173049	- Covidien, Mỹ; - Covidien, Cộng Hoà Dominica; - Covidien Deutschland, GmbH, Đức; - Covidien, Mexico	Covidien LLC, Mỹ	B
		Endo Catch™ Gold Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch/ 173050G			

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