

Số: 202./170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 2, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	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	Dây truyền dịch cho nhi	Terufusion Solution Administration Set for Pediatric Use	TK*A200LK	Kofu Factory of Terumo Corporation, Nhật Bản	Terumo Corporation, Nhật Bản	A
2	Dây truyền dịch cho máy truyền dịch	Terufusion Solution Administration Set for Infusion Pump	TI*PU200L	Terumo Medical Products Hangzhou Co., Ltd, Trung Quốc	Terumo Medical Products Hangzhou Co., Ltd, Trung Quốc	B

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư, ĐGCL



TS. Lê Thanh Hải