CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Số: 2507-2/170000021/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 25 tháng 7 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH một thành viên Thiết Bị Y Tế Và Dược Phẩm Danh Việt

- *Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: **Quy tắc 3**

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

Số TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sỡ hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Quả lọc thận nhân tạo CTA	Hollow Fiber Dialyzer RENAK CTA (RENAK CTA 1200; RENAK CTA 1500; RENAK CTA 2000)	Kawasumi Thái Lan	Kawasumi Nhật Bản	C

KAWASUMI LABORATORIES (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)
48 MU 8, Ratchasima-Chock Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chock Chai, Changwat Nakhon Rathasima, 30190, Thailand

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Nguyễn Phương Huy

Nơi nhận:
- CTY TNHH MTV TBYT và DP DANH VIỆT
- Lưu CTY TNHH TBYT THIÊN NAM