



Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: VPĐD NEO AGRO BUSINESS CO., LTD TẠI HÀ NỘI

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 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;

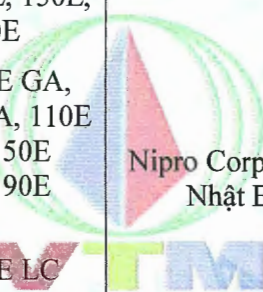
Căn cứ văn bản đề nghị ngày 15/06/2017 của VPĐD NEO AGRO BUSINESS CO., LTD tại Hà Nội.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc số: 3; 2; 7.

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	Màng (Quả) lọc thận nhân tạo	<i>Synthetic Hollow Fiber Dialyzer:</i> Elisio-110HR, 130HR, 150HR, 170HR, 190HR, 210HR Elisio-110LR, 130LR, 150LR, 170LR, 190LR, 210LR	Nipro Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
2	Màng (Quả) lọc thận nhân tạo	<i>Synthetic Hemodialyzer:</i> Elisio-11L, 13L, 15L, 17L, 19L, 21L	Nipro Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
3	Màng (Quả) lọc thận nhân tạo	<i>Triacetate Hollow Fiber Dialyzer:</i> FB-50U, 70U, 90U, 110U, 130U, 150U, 170U, 190U, 210U, 250U	Nipro Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C

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
		FB-50U-GA, 70U-GA, 90U-GA, 110U-GA, 130U-GA, 150U-GA, 170U-GA, 190U-GA, 210U-GA, 250U-GA FB-50U LC-GA, 70U LC-GA, 90U LC-GA, 110U LC-GA, 130U LC-GA, 150U LC-GA, 170U LC-GA, 190U LC-GA, 210U LC-GA, 250U LC-GA			
4	Màng (Quả) lọc thận nhân tạo	<i>Triacetate Hollow Fiber Dialyzer:</i> SUREFLUX-50E, 70E, 90E, 110E, 130E, 150E, 170E, 190E, 210E SUREFLUX-50E GA, 70E GA, 90E GA, 110E GA, 130E GA, 150E GA, 170E GA, 190E GA, 210E GA SUREFLUX-50E LC GA, 70E LC GA, 90E LC GA, 110 LC GA, 130E LC GA, 150E LC GA, 170E LC GA, 190E LC GA, 210E LC GA	 Nipro Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
5	Máy chạy thận nhân tạo và phụ tùng thay thế	SURDIAL 55 PLUS	Shibuya Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
6	Máy chạy thận nhân tạo và phụ tùng thay thế	NCU-18	Shibuya Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C

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
7	Máy chạy thận nhân tạo và phụ tùng thay thế	SURDIAL 55	Shibuya Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
8	Máy chạy thận nhân tạo và phụ tùng thay thế	DIAMAX	Miyuki Elex Co Ltd Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại C
9	Dây máu	A108/V677; A109/V678	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Loại B
10	Dây máu	A108/V677; A109/V678	Nipro JMI Company Ltd, Bangladesh	Nipro JMI Company Ltd, Bangladesh	Loại B
11	Dây máu	NS-2060-18; NS-2060-18 SUB	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Loại B
12	Kim chạy thận nhân tạo	15GX1" HC-30W, 15GX1" HTC-30W, 15GX1" HC-30W-D, 16GX1" HC-30W, 16GX1" HTC-30W, 16GX1" HC-30W-D, 17GX1" HC-30W, 17GX1" HTC-30W, 17GX1" HC-30W-D	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Loại B
13	Phin lọc khí	TP-SURE	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thái Lan	Loại B



14	Phin lọc nội độc tố	CF-609N	Nipro Corporation, Nhật Bản	Nipro Corporation, Nhật Bản	Loại B
----	------------------------	---------	--------------------------------	-----------------------------------	--------

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HƯƠNG

