



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 số: 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 số: 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 3; 2-Phần II, Phụ lục I, 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	Quả lọc huyết tương	CASCADEFLO EC-20W CASCADEFLO EC-30W CASCADEFLO EC-40W CASCADEFLO EC-50W	Kawasumi Laboratories, Inc. - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại C
2	Quả tách huyết tương	PLASMAFLO OP-02W(L) PLASMAFLO OP-05W(L) PLASMAFLO OP-08W(L)	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại C
3	Quả hấp phụ huyết tương	Plasorba BR-350(L)	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại C
4	Quả hấp phụ huyết tương	Immusorba TR-350(L)	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại C
5	Quả hấp phụ huyết tương	Immusorba PH-350(L)	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại C

6	Dây máu	PT-2000NL PT-2011NL PT-2020NL	Naniwa Rubber Co., Ltd - Nhật Bản	Asahi Kasei Medical Co., Ltd - Nhật Bản	Loại B
---	---------	-------------------------------------	--	---	--------

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HƯƠNG

