

Số: 104/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2017

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

- 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, 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 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 8 mục 2 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Quy tắc sử dụng
1	Vật liệu cấy ghép lâu dài vào cơ thể - Giá đỡ nội mạch	Abrax Leader Plus Phoenix Pico	Rontis / Thụy Sỹ	Rontis / Thụy Sỹ	D	8 mục 2
2	Bóng nong mạch máu	Europa Ultra Europa Ultra CTO Europa Ultra NC	Rontis / Thụy Sỹ	Rontis / Thụy Sỹ	D	
3	Dây dẫn đường (can thiệp mạch máu)	Lotus II Lotus XL	Rontis / Thụy Sỹ	Rontis / Thụy Sỹ	D	

**Nơi nhận:**

- Công ty TNHH Công Nghệ An Pha
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



*Võ Xuân Bội Lâm*