

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

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

Số: 414/170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2017

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 2.3, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

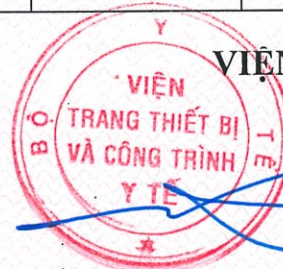
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Túi máu bốn, dạng TAB, dung dịch bảo quản CPD/AS-5	TAB Quadruple Blood bag with CPD/AS-5 solution / 4BO356E0, 4BO456E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam.	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh.	C
2	Túi máu bốn, dung dịch bảo quản CPD/AS-5	Quadruple blood bag with CPD/AS-5 solution / 4AO256E07, 4AO456E7	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam.	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh.	C

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu: Văn thư, ĐGCL



VIỆN TRƯỞNG

TS. Lê Thanh Hải