

Số: 142/170000025/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 26 tháng 07 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

- 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 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 2.2, 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	Van cầm máu	Hemostasis Valve and Accessories (Model: FLO30; MAP220 ; MAP400; MAP450; MAP150; MAP303; MAP403; MAP460) MBAplus Hemostasis Valves (Model: MAP460; MAP461; MAP462; MAP463; MAP466; FLO100) MBAplus with Spring Hemostasis Valves (Model: MAP464, MAP465; MAP466; MAP467) Merit Angioplasty Packs (Model: MAP101; MAP102; MAP103; MAP104; MAP111; MAP112; MAP113; MAP114; MAP151; MAP152; MAP152SD; MAP153; MAP154; MAP201; MAP202; MAP203; MAP204; MAP221; MAP222; MAP300; MAP301; MAP302; MAP350; MAP351; MAP352; MAP353; MAP354; MAP400; MAP403; MAP450; MAP453; MAP461; MAP462; MAP463; MAP464; MAP465; MAP467) Hemostasis Valve PhD (Model: MAP800) Hemostasis Valve PhD, Metal Insertion Tool (Model: MAP801) Hemostasis Valve PhD Metal Insertion Tool, Torque Device (Model: MAP802)	Merit Medical Ireland Ltd., Ireland	Merit Medical Systems, Inc., USA	B

	Hemostasis Valve Phd Plastic Insertion Tool (Model: MAP803)			
	Hemostasis Valve Phd, Plastic Insertion Tool, Torque Device (Model: MAP804)			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Văn thư



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Trọng Minh*

