

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: 15./170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 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

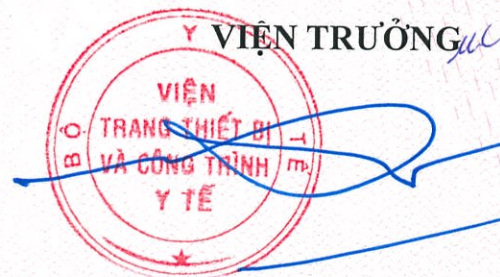
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 đơn, dung dịch bảo quản CPDA-1	Single blood bag with CPDA-1 solution / 1CD256E8, 1CD256E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd, Việt Nam	Terumo BCT Ltd, Vương Quốc Anh	C
2	Túi máu đôi, dung dịch bảo quản CPDA-1	Double blood bag with CPDA-1 solution / 2CD256E8, 2CD256E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd, Việt Nam	Terumo BCT Ltd, Vương Quốc Anh	C
3	Túi máu ba, dung dịch bảo quản CPD/AS-5	Triple blood bag with CPD/AS-5 solution / 3AO256E8, 3AO356E0, 3AO356E8	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd, Việt Nam	Terumo BCT Ltd, Vương Quốc Anh	C

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu: Văn thư, ĐGCL



TS. Lê Thanh Hải