

Số: 1674-ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 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 4, 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
01.	Phim khô X-quang y tế	Direct Vista Blue Film; Direct Vista Blue-T Base; Direct Vista Long Film; Chroma Vista Film	Codonics Incorporated., Mỹ	Codonics Incorporated., Mỹ	A

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh