

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN PHA**

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về 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 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 8.2, Quy tắc 14.1 – Phần II - Phụ lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

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

STT	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 tim sinh học (các cỡ, các loại) - Hancock™ II Bioprosthesis	Theo danh mục đính kèm	Medtronic Heart Valves Division, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	D

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 39/MED04180000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Van tim sinh học (các cỡ, các loại) Hancock™ II Bioprosthesis	T505C221	Medtronic Heart Valves Division, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
2		T505C223		
3		T505C225		
4		T505C227		
5		T505C229		
6		T510C25		
7		T510C27		
8		T510C29		
9		T510C31		
10		T510C32		
11		T510C33		
12		T505U221		
13		T505U223		
14		T505U225		
15		T505U227		
16		T505U229		

