



CÔNG TY CỔ PHẦN
MEDCOMTECH

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

Số: 02.22/PLTTBYT-
MEDCT

Bắc Ninh, ngày 27 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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.

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	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
01	Túi thu thập máu cuống rốn	MSC1200PU	Maco Productions/ Pháp	Macopharma/ Pháp	Thu thập máu cuống rốn cho điều chế tế bào gốc	Quy tắc 2/ Phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hoàng Tuấn

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan các cửa khẩu;
- Lưu: VT



024 3221 6370



contact@medcomtech.vn



www.medcomtech.vn