

Số: 46/2022/TVME

V/v: Thu hồi kết quả phân loại

Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2022

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y Tế - Bộ Y tế

Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng và cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Vụ trong thời gian qua.

Chúng tôi là đơn vị xin cấp số lưu hành và công khai phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Theo Điểm a Khoản 4, Điều 7, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế có quy định hết hiệu lực kể từ ngày 01/01/2022 đối với Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Do Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/08/2022 nên chúng tôi gửi văn bản này để thu hồi các kết quả phân loại đã công bố theo quy định cũ trong thời gian kể từ ngày 01/01/2022 đến 31/07/2022. Chi tiết các kết quả phân loại đề nghị được thu hồi như sau:

STT	Số kết quả phân loại đã công bố	Ngày công bố
1	001.22/PL-TVME	25/01/2022
2	002.22/PL-TVME	25/01/2022
3	003.22/PL-TVME	25/01/2022
4	004.22/PL-TVME	25/01/2022
5	005.22/PL-TVME	25/01/2022
6	006.22/PL-TVME	25/01/2022
7	007.22/PL-TVME	25/01/2022
8	008.22/PL-TVME	25/01/2022
9	009.22/PL-TVME	25/01/2022
10	010.22/PL-TVME	15/02/2022
11	011.22/PL-TVME	15/02/2022
12	012.22/PL-TVME	24/03/2022
13	015.22/PL-TVME	25/03/2022
14	016.22/PL-TVME	29/04/2022
15	019.22/PL-TVME	13/07/2022
16	020.22/PL-TVME	18/05/2022
17	021.22/PL-TVME	18/05/2022
18	024.22/PL-TVME	28/06/2022
19	025.22/PL-TVME	30/06/2022
20	026.22/PL-TVME	30/06/2022
21	027.22/PL-TVME	28/07/2022

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