

**Công ty TNHH TMDV  
Thiết bị Đông Nam Á**

Số: SEA-Safetran-001

**Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2018

### **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*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 của Bộ Y tế về quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.*

Nguyên tắc sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản

Quy tắc 3 - Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập có chức năng chuyên đổi hóa-sinh

Quy tắc 4 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác


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	Bộ lọc bạch cầu	<b>Leukocyte Reduction Sets</b>	Sangtech Lab Inc., Đà Loan	Safetran Biomedical Inc., Đà Loan	B
2	Máy gạn tách huyết tương giàu tiểu cầu	<b>Phoenix Blood Components Apheresis Equipment</b>			A

**Nơi nhận:**

- Lưu văn thư

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

  
*Phan Đức Long*  
GIÁM ĐỐC