

CÔNG TY KHẢI VINH

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

Số: 0002/170000058/PCBPL-BYT

TP HCM, ngày 06 tháng 07 năm 2017

### BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Áp dụng quy tắc phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép, quy tắc số 8.

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
1	Van tim cơ học nhân tạo	<b>SJM Mechanical Heart Valve:</b> - SJM Masters Series, Aortic (Model: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501); - SJM Masters Series, Mitral (Model: 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501); - SJM Regent (Model: 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751)	St. Jude Medical/ Mỹ	St. Jude Medical/ Mỹ	D

Người đại diện hợp pháp của Công ty



Phạm Thị Yến Loan