

**CÔNG TY CỔ PHẦN
VTM VIỆT NAM**

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



Số: 116 / 170000035/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM

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 28/10/2016 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 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ văn bản đề nghị số: 10/2017 ngày 04/08/2017 của Công Ty TNHH Y tế ALFRESA CODUPHA Việt Nam.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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	Túi lọc có chất làm đặc 2 lít đầu tiên	COOPDECH FIT FIX DKI-RD862P	Daiken Medical co., Ltd., Japan	Daiken Medical co., Ltd., Japan	Loại A
2	Túi lọc có chất làm đặc 2 lít cuối cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-RD862F			Loại A
3	Túi lọc có chất làm đặc 1 lít	COOPDECH FIT FIX DKI-FF861			Loại A
4	Túi lọc không có chất làm đặc 3.5 lít đầu tiên	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2863P			Loại A
5	Túi lọc không có chất làm đặc 3.5 lít cuối cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2863F			Loại A
6	Túi lọc không có chất làm đặc 2 lít đầu tiên	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862P			Loại A
7	Túi lọc không có chất làm đặc 2 lít sau cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862F			Loại A
8	Túi lọc không có chất làm đặc 1 lít sau cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2861			Loại A
9	Túi lọc không có chất làm đặc 2 lít đầu tiên	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862P- EU			Loại A

10	Túi lót không có chất làm đặc 2 lít sau cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862F- EU	Daiken Medical co., Ltd., Japan	Daiken Medical co., Ltd., Japan	Loại A
11	Bộ chất làm đặc cho 3,5 lít	COOPDECH FIT FIX DKI-FF8453			Loại A
12	Bộ chất làm đặc cho 2 lít	COOPDECH FIT FIX DKI-RD845			Loại A
13	Núm hãm	COOPDECH FIT FIX DKI-RD841			Loại A
14	Bình 1 lít	COOPDECH FIT FIX DKI-FF7301			Loại A
15	Bình 2 lít đầu tiên	COOPDECH FIT FIX DKI-RD730P			Loại A
16	Bình 2 lít sau cùng	COOPDECH FIT FIX DKI-RD730F			Loại A
17	Bình 3,5 lít	COOPDECH FIT FIX DKI-FF7303			Loại A
18	Bộ có bánh xe FF cho túi (cao)	COOPDECH FIT FIX DKI-FF707H			Loại A
19	Bộ có bánh xe FF cho túi (Thấp)	COOPDECH FIT FIX DKI-FF707L			Loại A
20	Bộ có bánh xe FF cho 3,5 lít (Cao)	COOPDECH FIT FIX DKI-FF708H			Loại A
21	Bộ điều chỉnh mức hút Fit Fix	COOPDECH FIT FIX DKI RG-300			Loại A
22	QinPot vàng	Coopdech Qin Pot CQR10-Y-EU			Loại A
23	QinPot hồng	Coopdech Qin Pot CQR10-P-EU			Loại A
24	Qinpot Xanh dương	Coopdech Qin Pot CQR10-B-EU			Loại A
25	QinPot Xanh lá	Coopdech Qin Pot CQR10-G-EU			Loại A
26	Túi lót QinPot	Coopdech Qin Pot CQD10-H-EU			Loại A
27	Túi lót QinPot loại có chất làm đặc	Coopdech Qin Pot CQD10-G-EU			Loại A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



NGUYỄN THỊ HƯƠNG