

Số ~~23~~ /170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

- 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;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác: **Quy tắc 4**

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như danh mục đính kèm:

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ



Lê Thị Hương



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Tên hệ thống: Hệ thống xe đẩy dùng cho hệ thống phẫu thuật nội soi Einstein Vision 2.0

Loại trang thiết bị y tế: Loại A

Hệ thống gồm các thành phần và phụ kiện như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Xe đẩy chuyên dùng cho hệ thống Einstein Vision	EV2-000016	ITD GmbH Sportplatzstraße3, 84381 Johanniskirchen, Germany	ITD GmbH Sportplatzstraße3, 84381 Johanniskirchen, Germany	Loại A
2	Cánh tay giữ màn hình 2D, sử dụng với xe đẩy chuyên dùng cho hệ thống Einstein Vision	EV2-000016A	ITD GmbH Sportplatzstraße3, 84381 Johanniskirchen, Germany	ITD GmbH Sportplatzstraße3, 84381 Johanniskirchen, Germany	

