

Số: 56/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 10 - Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In vitro

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	Phân loại
1	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
2	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
3	Đèn soi bóng đồng tử	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
4	Kính lúp phẫu thuật	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A

Đại diện hợp pháp của cơ sởNơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu Cty



PHỤ LỤC SẢN PHẨM

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Professional	1128-P-1003
			1128-P-1004
			1128-P-1014
			1128-P-1013
		Specialist	1132-P-1157
			1132-P-1149
			1132-P-1050
2	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Vantage Plus Digital	1205-P-5010
		Vantage Plus LED Convertible	1205-P-1020
			1205-P-1010
			1204-P-3041
		All pupil II	1204-P-3043
			1204-P-3038
			1204-P-3036
			1205-P-2012
		Spectra Iris	1205-P-2010
			1205-P-2011
			1205-P-2011
		3	Đèn soi bóng đồng tử
1302-P-1007			
1302-P-1008			
1302-P-1009			
1302-P-1010			
1302-P-1011			
1302-P-1012			
1302-P-1013			
1302-P-1014			
4	Kính lúp phẫu thuật		
		2112-P-1065	
		2112-P-1066	
		2112-P-1067	
		Standard	2112-P-1002
			2112-P-1003
			2112-P-1010
			2112-P-1011
			2112-P-1012
			2112-P-1013
			2112-P-1022
			2112-P-1023
			2112-P-1024
			2112-P-1025
			2112-P-1025
		Hi-Res	2112-P-1050
			2112-P-1051
			2112-P-1052
			2112-P-1053
		Prismatic	2113-P-2004
			2113-P-2005
			2113-P-2006
			2113-P-2008
			2113-P-2009
			2113-P-2010
2113-P-2012			
2113-P-2013			
2113-P-2014			

