

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ
 S ố 290819MP/1700000123/PCBPL-BYT ngày 29 tháng 08 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Model	Hãng gốc sản xuất	Hãng gốc chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Cấp độ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn phẫu thuật trung tính	EIP/9	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
2	Bộ đồ mổ cụ thể	<p>- SEL/VI (gồm các chi tiết: 1 ư - 0 2 ệnĐức dao E1 - 0 1 ệnĐức kim dày E5 - 0 1 ệnĐức kim mỏng E7 - 0 1 ệnĐức tròn Ø 2.5mm E12 - 0 1 ệnĐức tròn Ø 4.0mm E14).,</p> <p>- SEL/E (Gồm: - 0 2 ệnĐức dao E1 - 0 2 ệnĐức kim dày E5 - 0 1 ệnĐức kim mỏng E7 - 0 1 ệnĐức tròn Ø 2.5mm E12 - 0 2 ệnĐức tròn Ø 4.0mm E14).</p>	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

						39/2016/TT-BYT	
6	Bàn đạp p chân	STOP/PN, D-STOP/P	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
7	Dây dai có điện dẫn silicon	FGE	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
8	Đầu ổ in cấp ổ h cực c	RD/BF1, RD/BF2, RD/BF	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
9	Đèn cực	E40,E43, E44, E45, E47,E48, E49, E50, E56, E57, E58,E59,	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
10	Bàn nư cc trung tính	NP/A, NP/GA	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
11	Ổ n gử ncc đỡ ổ n gít điện h	GRA	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
12	Tay đỡ ổ n gít h	EV/A	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6 39/2016/TT- BYT	Loại C
13	Bàn đạp p chân l ờ n gr c	DS/B, DS/E, DS/Esw1, DS/Esw	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9 Phần I I , T h 6	Loại C

						39/2016/TT-BYT	
14	Cáp đ ơ n cực	CPI/L	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C
15	Cá p ỡ h cực	CPB/E-BR, CPB/EST, CPB/E	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C
16	Tay dao kèm cáp đ ơ n cực	MPE/E	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C
17	Tay dao đ ơ n cực có nút bá m ề n k cáp	MPE/CMS	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C
18	D a o ỡ h cực	PMC/RS, PMC/R	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C
19	Đầ n ố i cáp đ ơ n cực	RD/5	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L., ITALY	Dùng cho dao mổ điệ ạo tầ n	Quy ắ c 9 Phần I I , T h ố 39/2016/TT- BYT	Loại C