

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ
THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại 170000115/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số: 1601, ngày cấp 20 tháng 07 năm 2017
- Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000581/BYT-CCHNPL ngày 13 tháng 08 năm 2019

Người thực hiện phân loại⁸



Nguyễn Xuân Hòa

**Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị
y tế chẩn đoán In vitro**

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 300919/170000115/PCBPL-BYT ngày 30 tháng 09 năm 2019

T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu,	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Đèn mổ	KL04L.III, KL04L.I, KL05L.III, KL05L.I, KL09L, KL12L, KL1205L, KL500-III, KL500/500-III, KL500- IIIAC/DC, KL600-I, KL600/600-I, KL600-II, KL600/600-II, KL700-III, KL700/700-III, KL700/500-III, KL- LED.MD61, KL-LED.MDT61, KL- LED.DT61/DT61, KL-LED.D61, KL- LED.D61/D61, KL-LED.MSZ4, KL- LED.SZ4/SZ4, KL-LED.STZ4, KL- LED.STZ4/STZ4, KL-LED.MSTZ5, KL-LED.STZ5, KL-LED.STZ5/STZ5	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd, Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd, Trung Quốc	Sử dụng để chiếu sáng trong phẫu thuật	Quy tắc 10, phần II	A
2	Bàn khám	KL01L.IP, KL01L.II, KL01L.IIIAC/DC, KL01L.IIILEDAC/DC, KL01L.IILED, KL01L.IILED-I, KL01L.IILED- IAC/DC	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd, Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd, Trung Quốc	Sử dụng để nâng đỡ bệnh nhân trong thăm khám	Quy tắc 12, phần II	A

