

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Và Thiết Bị Y Tế Sài Gòn

- 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 4, 10, 11, 12 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế 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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Đèn khám bệnh, tiểu phẫu	Trulight 1000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
2	Đèn phẫu thuật	iLED7	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
3	Đèn phẫu thuật	Trulight 3500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
4	Đèn phẫu thuật	Trulight 3510	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
5	Đèn phẫu thuật	Trulight 3300	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
6	Đèn phẫu thuật	Trulight 5500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1

7	Đèn phẫu thuật	Trulight 5510	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
8	Đèn phẫu thuật	Trulight 5520	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
9	Đèn phẫu thuật	Trulight 5300	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
10	Đèn phẫu thuật	Trulight 5310	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
11	Đèn phẫu thuật	Trulight 5320	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	10 mục 1
12	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.01	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
13	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.02	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
14	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.03	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
15	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.04	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
16	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.05	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
17	Bàn phẫu thuật	SATURN Select 3.06	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
18	Bàn phẫu thuật	MARS 2.01	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
19	Bàn phẫu thuật	MARS 2.02	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12

20	Bàn phẫu thuật	MARS 2.03	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
21	Bàn phẫu thuật	MARS 2.04	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
22	Bàn phẫu thuật	MARS 2.05	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
23	Bàn phẫu thuật	TruSystem 7000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
24	Bàn phẫu thuật	TruSystem 7500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
25	Hệ thống cánh tay hỗ trợ treo trần	TruPort 5000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	B	11
26	Hệ thống cánh tay hỗ trợ treo trần	TruPort 5500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	B	11
27	Hệ thống cánh tay hỗ trợ treo trần	TruPort 5600	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	B	11
28	Hệ thống cánh tay hỗ trợ treo trần	TruPort 7000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	B	11
29	Hệ thống cánh tay hỗ trợ treo trần	TruPort 7500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	B	11
30	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp	TruVidia SD 2000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12

696
 ĐNG
 TNHI
 AN
 Ứ HỒ

	để sử dụng cho đèn phẫu thuật					
31	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp để sử dụng cho đèn phẫu thuật	TruVidia HD 2000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
32	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp để sử dụng cho đèn phẫu thuật	TruVidia HD 5000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
33	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp để sử dụng cho đèn phẫu thuật	TruVidia HD 7500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
34	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp để sử dụng cho đèn phẫu thuật	TruVidia 3D 5000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
35	Hệ thống camera phẫu thuật tích hợp để sử dụng cho đèn phẫu thuật	TruVidia 3D 7500	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	12
36	Cánh tay treo màn hình y tế	VidiaPort 2000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	4

1.0
TY
1.0
VY
CHI

	trong phòng phẫu thuật					
37	Cánh tay treo màn hình y tế trong phòng phẫu thuật	VidiaPort 3000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	4
38	Cánh tay treo màn hình y tế trong phòng phẫu thuật	VidiaPort 5000	Trumpf Medical- Đức	Trumpf Medical- Đức	A	4

Nơi nhận:

- Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Và Thiết Bị Y Tế Sài Gòn
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Châu Phạm Phước Hoài

CÔNG TY TNHH XUÂN VY

[Handwritten mark]