

Số: 2018251 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN**; có địa chỉ tại: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội. 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	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	Honey Lux LED 160RK/160RK Honey Lux LED 160RK/120RK Honey Lux LED 120RK/120RK Honey Lux LED 160/160 Honey Lux LED 160/120 Honey Lux LED 160/160 vision Honey Lux LED 160/120 vision Honey Lux LED 120/120 vision Honey Lux LED 120/120 Honey Lux LED ECO 130/130 Honey Lux LED ECO 130/90 Honey Lux LED ECO 90/90 Honey Lux LED 160RK Honey Lux LED 120RK Honey Lux LED 160RK Mobile Honey Lux LED 120RK Mobile Honey Lux LED LED 120 Honey Lux LED LED 160 Honey Lux LED 160 Mobile Honey Lux LED 120 Mobile Honey Lux LED ECO 130 Honey Lux LED ECO 90 Honey Lux LED ECO 90 Mobile	JW BIO Science Corporation, Hàn Quốc		Sử dụng để chiếu sáng, giúp bác sỹ quan sát để dàng trong khi phẫu thuật.	Quy tắc 10, Mục 1	A

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *TS*
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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