

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3617-ADJVINA/

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2017

170000008/PCBPL-BYT

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 12, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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
1.	Tay cầm hút khói có ngàm gắn tay dao cắt đốt	80-060-02-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
2.	Tay cầm hút khói có ngàm gắn tay dao đốt	80-060-03-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
3.	Máy hút khói Model marVac, sử dụng điện áp 220/240V	80-061-00-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
4.	Máy hút khói Model Smart VAC, có chế độ Lap-Mode, sử dụng điện 220V	80-062-00-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
5.	Máy hút khói Model Smart VAC, sử dụng điện 220V	80-062-01-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
6.	Tay cầm dùng cho Tay dao hàn mạch máu marSEAL, chuẩn Martin	80-630-08-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
7.	Tay cầm dùng cho Tay dao hàn mạch	80-630-09-04	Gebrüder Martin GmbH & Co.	Gebrüder Martin GmbH & Co.	A



	máu marSEAL, chuẩn quốc tế		KG, Đức	KG, Đức	
8.	Tay cầm dùng cho Tay dao hàn mạch máu marSEAL 5, dây dài 4m	80-630-52-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
9.	Tay cầm dùng cho Tay dao hàn mạch máu marSEAL, dây dài 4m, chuẩn Martin	80-630-56-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
10.	Tay cầm dùng cho Tay dao hàn mạch máu marSEAL, dây dài 4m, chuẩn quốc tế	80-630-57-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
11.	Miếng đánh dấu cáp đã tiệt khuẩn	80-800-00-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
12.	Bàn đạp chân, dây dài 5m	80-810-09-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
13.	Bàn đạp chân, dây dài 5m	80-811-50-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
14.	Bàn đạp chân, điều khiển hơi, dây dài 5m	80-812-10-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
15.	Bàn đạp chân lưỡng cực, dây dài 5m	80-811-04-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
16.	Bàn đạp chân đơn cực, dây dài 5m	80-811-30-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
17.	Bàn đạp chân đơn cực, có chế độ chuyển đổi SWAP-MODE	80-811-32-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
18.	Bàn đạp chân đơn cực, dây dài 5m	80-821-02-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
19.	Bàn đạp chân đơn cực, có nút SWAP-MODE	80-821-03-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
20.	Bàn đạp chân đơn cực	80-821-04-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
21.	Bàn đạp chân đơn	80-821-05-04	Gebrüder Martin GmbH & Co.	Gebrüder Martin GmbH & Co.	A

IN
 NHÉ
 NG
 VI
 GIA

	cực, loại cao su		KG, Đức	KG, Đức	
22.	Bàn đạp chân đơn cực	80-824-01-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
23.	Bàn đạp chân đơn cực, chống nước và hoá chất	80-825-30-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
24.	Bàn đạp chân đơn cực, dây dài 5m	80-830-00-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
25.	Bàn đạp chân đơn cực, có nút SWAP-MODE	80-830-01-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
26.	Bàn đạp chân đơn cực, dây dài 5m	80-830-02-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
27.	Bàn đạp chân đơn cực không dây, có chức năng SWAP-MODE	80-830-04-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A
28.	Tay cầm dùng cho tay dao marLap	83-585-01-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

