

Số: 2020502/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 09 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- 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 nghị định số 169/2019/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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TRIVINA, có địa chỉ tại Số 2, ngõ 262 đường Khương Đình, phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THỦY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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: 2020502/170000164/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 09 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn mổ và phụ kiện	AMNOTABLE COMPACT, AMNOTABLE PREMIUM, AMNOTABLE COMPORT	AMNOTE C I n t e r n a t i o n a l M e d i c a l G m b H/ Đ ứ c	AMNOTE C I n t e r n a t i o n a l M e d i c a l G m b H/ Đ ứ c	Sử dụng cho phẫu thuật các chuyên khoa	Quy tắc 4, phân II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Đèn mổ, đèn khám và phụ kiện (treo trần, gắn tường, di động)	AMNOLED 2, AMNOLED 3, AMNOLED 4, AMNOLED 5, AMNOLED 6, AMNOLED 7, AMNOLED 8	AMNOTE C I n t e r n a t i o n a l M e d i c a l G m b H/ Đ ứ c	AMNOTE C I n t e r n a t i o n a l M e d i c a l G m b H/ Đ ứ c	Sử dụng để chiếu sáng cho phẫu thuật	Quy tắc 10, phân II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - T.P. Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com