

Số: 20181780/1 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2021

## 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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT**; có địa chỉ tại: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, 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 phẫu thuật	Theo phụ lục đính kèm	Ordisi, S.A., Spain		- Cung cấp ánh sáng chất lượng cao giúp bác sỹ hoàn thành các ca phẫu thuật. - Được sử dụng ở phòng mổ, trung tâm phẫu thuật, phòng cấp cứu, phòng đẻ, phòng khám,...	Quy tắc 10, mục 1	A

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Tuấn Anh**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Hữu Việt*

**Nơi nhận:**

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



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181780/1 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 15 tháng 7 năm 2021 của Công ty Cổ Phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
<b>I</b>	<b>Đèn phẫu thuật</b>			
1	Đèn Led thủ thuật	<b>Seri FLH-2led:</b> FLH2231; FLH2235; FLH2231L; FLH2235L; FLH2331; FLH2335, FLH2331L; FLH2335L; FLH2731W; FLH2431; FLH2435; FLH2431L; FLH2435L; FLH2731; FLH 2335LC; FLH2631	Ordisi, S.A., Spain	
2	Đèn Led thủ thuật di động	<b>Seri FLH-2led:</b> FLH2131; FLH2135; FLH2131L, FLH2135L		
3	Đèn phẫu thuật di động	<b>L21-25:</b> L21-25R; L21-25RE.		
		<b>IG-65 series:</b> IG-65M; IG-65MB.		
		<b>IG-65+series:</b> IG-65+M; IG-65+MB.		
		<b>IG-100 series:</b> IG-100M; IG-100 MB.		
4	Đèn phẫu thuật treo trần, tường 1 nhánh	<b>L21-25:</b> L21-25P; L21-25T.		
		<b>IG-65 series:</b> IG-65C; IG-65W.		
		<b>IG+65 Series:</b> IG-65+C		
		<b>IG-65+series:</b> IG-65+W		
		<b>IG-100 Series:</b> IG-100C; IG-100W.		
5	Đèn phẫu thuật treo trần, tường 2 nhánh	<b>L21-25:</b> L21-25TD		
		<b>IG-65 series:</b> IG-65DC		
		<b>IG-65+series:</b> IG-65+DC		
		<b>IG-100 Series:</b> IG-100DC		

