

Số: 08-0220/ĐH/170000096/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 03 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 169/2018/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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000096/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1102/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 28/04/2017;

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  | Bàn kéo nắn chỉnh hình  | EL-OT800  | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Sử dụng trong phòng mổ để bệnh nhân nằm lên trong quá trình phẫu thuật         | Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |
| 2  | Bàn mổ                  | EL-OT700,<br>EL-OT500,<br>EL-OT300,<br>EL-OT200,<br>EL-OT200S   | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Sử dụng trong phòng mổ để bệnh nhân nằm lên trong quá trình phẫu thuật         | Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |
| 3. | Đèn mổ treo trần        | SolarMax LED 25,<br>SolarMax LED 40 + 25,<br>SolarMax LED 160 + 80,<br>SolarMax LED 160,<br>SolarMax LED 80,<br>SolarMax LED 80 + 80,<br>SolarMax LED 160 - 160,<br>SolarMax 56 + 40. | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Elpis Medical Co., Ltd - Hàn Quốc | Sử dụng trong phòng mổ, phòng cấp cứu, phòng khám hoặc trung tâm phẫu thuật... | Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |



|    |                |   |                                      |   |  |   |   |
|----|----------------|---|--------------------------------------|---|--|---|---|
|    |                | SolarMax 56,<br>SolarMax LED 40,<br>SolarMax LED 56 + 56                                |                                      |   |  |   |   |
| 4. | Đèn mổ di động | LED80 Mobile Stand,<br>LED56 Mobile Stand,<br>LED40 Mobile Stand,<br>LED20 Mobile Stand | Elpis Medical Co.,<br>Ltd - Hàn Quốc | Elpis Medical<br>Co., Ltd - Hàn<br>Quốc | Sử dụng trong<br>phòng mổ, phòng<br>cấp cứu, phòng<br>khám hoặc trung<br>tâm phẫu thuật... | Quy tắc 10, phần II,<br>phụ lục I, Thông tư<br>39/2016/TT-BYT | A |

Người thực hiện phân loại



**ĐOÀN THỊ THU GIANG**

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

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Hữu Hà Hưng*

