

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, EL-OT500, EL-OT300, EL-OT200, 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, SolarMax LED 40 + 25, SolarMax LED 160 + 80, SolarMax LED 160, SolarMax LED 80, SolarMax LED 80 + 80, SolarMax LED 160 + 160, SolarMax 56 + 40, SolarMax 56.	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 LED 40, SolarMax LED 56 + 56					
4.	Đèn mổ di động	LED80 Mobile Stand, LED56 Mobile Stand, LED40 Mobile Stand, LED20 Mobile Stand	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

Người thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Kim Hà Huy

