

Số: 56/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 10 - Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In vitro

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	Phân loại
1	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
2	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
3	Đèn soi bóng đồng tử	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A
4	Kính lúp phẫu thuật	Theo phụ lục đính kèm	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	A

Đại diện hợp pháp của cơ sởNơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu Cty



PHỤ LỤC SẢN PHẨM

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm			
1	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Professional	1128-P-1003			
			1128-P-1004			
			1128-P-1014			
			1128-P-1013			
		Specialist	1132-P-1157			
			1132-P-1149			
			1132-P-1050			
2	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Vantage Plus Digital	1205-P-5010			
		Vantage Plus LED Convertible	1205-P-1020			
			1205-P-1010			
			1204-P-3041			
		All pupil II	1204-P-3043			
			1204-P-3038			
			1204-P-3036			
			1205-P-2012			
		Spectra Iris	1205-P-2010			
			1205-P-2011			
		3	Đèn soi bóng đồng tử	Professional	1302-P-1006	
1302-P-1007						
1302-P-1008						
1302-P-1009						
1302-P-1010						
1302-P-1011						
1302-P-1012						
1302-P-1013						
1302-P-1014						
4	Kính lúp phẫu thuật				Mini	2112-P-1064
						2112-P-1065
		2112-P-1066				
		2112-P-1067				
		Standard	2112-P-1002			
			2112-P-1003			
			2112-P-1010			
			2112-P-1011			
			2112-P-1012			
			2112-P-1013			
			2112-P-1022			
			2112-P-1023			
			2112-P-1024			
			2112-P-1025			
			Hi-Res	2112-P-1050		
		2112-P-1051				
		2112-P-1052				
		2112-P-1053				
		Prismatic	2113-P-2004			
			2113-P-2005			
			2113-P-2006			
			2113-P-2008			
			2113-P-2009			
2113-P-2010						
2113-P-2012						
2113-P-2013						
2113-P-2014						

