

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
OLYMPUS VIỆT NAM**

Số: 01023/PCBPL-OVN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2023

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

Căn cứ Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y Tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam**  
**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
**thực hiện phân loại**  
*(Xin xác nhận bằng chữ ký số)*

***Nơi nhận:***

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

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 01023/PCBPL-OVN)

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	Căn cứ phân loại	Loại TTBYT
1	Ống nội soi phế quản	BF-1TH150	<b>Aizu Olympus Co., Ltd.,</b> 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima, 965-8520 Japan	<b>Olympus Medical Systems Corp.,</b> 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan	Ống nội soi phế quản được chỉ định để sử dụng với bộ xử lý hình ảnh trung tâm, nguồn sáng, thiết bị lưu trữ, màn hình, dụng cụ can thiệp qua nội soi (như kim sinh thiết) và các thiết bị ngoại vi khác của Olympus dùng cho nội soi và phẫu thuật nội soi trong đường thở và cây khí phế quản. Không sử dụng ống nội soi này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã nêu	Quy tắc 10, Phần II, Phụ lục I Thông tư số 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại B
2	Ống nội soi phế quản	BF-P60					
3	Ống nội soi phế quản	BF-PE2; BF-TE2					