

Số: 3542 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 10, Mục C, Phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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	Loại trang thiết bị y tế
1.	Đèn dùng cho phòng tiểu phẫu	marLED E3 Stand (Mobile); marLED E3 Ceiling; marLED E3 Wall	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	A
2.	Đèn khám	marLED E1 examination light mobile; marLED E1 examination light wall; marLED E1 examination light ceiling; marLED E1 examination light rail;	KLS Martin Group, Thụy Sĩ	KLS Martin Group, Đức	A
3.	Đèn mổ	marLED V10; marLED V16; marLED E15; marLED E9i Wall; marLED E9i Wall (IT); marLED E9i Stand (Mobile)	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	A



Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

