



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

Số: 816/170000074/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Hùng Vương

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 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 15/11/2016 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 số 10 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



Lê Thị Định

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số 816/170000074/PCBPL-BYT)

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
I	Đèn mổ Aurora Astro, bao gồm:		Dai-ichi/Skytron	Skytron – Mỹ	Loại A
1	Đèn mổ treo trần 1 nhánh AUA3	AUA3			
2	Đèn mổ treo trần 2 nhánh AUA3 Bao gồm 2 chóa đèn AUA3	AUA3			
3	Đèn mổ di động	AUA3S			