

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

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

Số: 20200048 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG**, có địa chỉ tại 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200048 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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	Đèn phẫu thuật và phụ kiện		Nexor Medical GMBH, Đức	Nexor Medical GMBH, Đức	Chiếu sáng bệnh nhân trong phẫu thuật	Quy tắc 10, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T-BYT	A
1.1	Đèn phẫu thuật	NOVA.light 200 (16-000-200; 16-000-210; 16-000-220); NOVA.light 300 (16-000-300; 16-000-310; 16-000-320); NOVA.light 350 (16-000-350; 16-000-360; 16-000-370); NOVA.light 450 (06-000-450; 06-100-450; 16-000-450); NOVA.light 500 (06-000-500; 06-100-500; 16-000-500; 16-009-500; 06-009-500; 06-109-500; 06-200-500; 16-000-505); NOVA.light 600 (06-000-600; 06-100-600; 06-109-600; 16-100-600; 16-109-600; 16-108-600; 16-107-700); NOVA.light 700 (06-000-700; 06-009-700; 06-200-700; 06-100-700; 06-109-700; 06-209-700); NOVA.light 800 (06-000-800; 06-009-800; 06-009-801; 06-100-800; 06-109-800; 06-109-802)					
1.2	Cánh tay treo đèn có trợ lực	05-000-003; 05-009-003; 05-000-025; 05-000-015; 05-000-018; 05-000-030; 05-100-003; 05-109-003; 05-009-007.					
1.2	Trục chân đèn	04-000-100; 04-000-200; 04-000-300; 04-000-400; 01-000-150; 01-000-200; 01-000-300; 01-000-400; 01-000-500; 01-000-600; 01-000-700; 01-000-800; 01-000-900; 01-001-000; 01-001-100; 01-001-200; 01-001-300; 01-001-400; 01-001-500; 01-100-250; 01-100-300; 01-100-400; 01-100-500; 01-100-600; 01-100-700; 01-100-800; 01-100-900; 01-101-000; 01-101-100; 01-101-200; 01-101-300; 01-101-400; 01-101-500; 02-200-200; 02-200-300; 02-200-400; 02-200-500; 02-200-600; 02-200-700; 02-200-800; 02-200-900; 02-201-000; 02-201-					

1066
CÔ
RÁCH T
CÔ
ADJ
ĐÀU G

		100; 02-201-200; 02-201-300; 02-201-400; 02-201-500; 02-201-600; 02-201-700; 01-201-200; 01-201-400; 01-201-600; 01-201-800; 01-201-000; 01-201-120.					
1.3	Cánh tay treo đèn	04-003-800; 04-009-800; 04-015-800; 04-070-800; 04-003-925; 04-009-925; 04-015-925; 04-301-050; 04-901-050; 04-151-050; 04-152-040; 04-301-175; 04-901-175; 04-151-175; 04-151-060; 04-901-176; 04-151-176; 04-151-070; 04-901-177; 04-151-177; 04-151-080; 04-901-178; 04-151-178; 04-151-090; 04-901-179; 04-151-179;					
1.4	Nắp che chân đèn treo trần	03-000-191; 03-000-195; 03-000-400; 03-000-196; 03-000-170; 03-000-189.					
1.5	Nguồn cung cấp	03-000-197; 03-101-100.					
1.6	Bảng điều khiển đèn và Camera	16-000-070; 03-101-101; 03-101-102; 03-101-103.					
1.7	Tay cầm	16-000-003; 16-000-004.					
1.8	Giá treo màn hình, camera, phụ kiện.	08-000-200; 08-000-100; 08-000-400; 08-000-300; 03-000-390.					
1.9	Camera phẫu thuật HD	16-000-040; 16-000-050; 16-000-140; 16-000-150.					
1.10	Nguồn dự phòng cấp cứu.	03-000-391; 17-000-001.					
1.11	Bộ phụ kiện cố định chân đèn.	7500-00-0-900; 7500-00-0076-900; 7500-03-00-0076-900; 7500-04-00-0076-900; 7500-05-00-0076-900; 7500-06-00-0076-900; 7500-07-00-0076-900; 7500-08-00-0076-900; 7500-10-00-0076-900; 7510-0201-00-01-0076-900; 7510-0202-00-01-0076-900; 7510-0210-00-01-0076-900; 7511-0301-00-01-0076-900; 7501-101-000-000-00-0076-900; 7501-210-000-000-00-0076-900;					



		7501-220-000-000-00-0076-900; 7501-301-000-000-00-0076-900; 7501-601-000-000-00-0076-900; 7502-110-210-000-00-0076-900; 7502-101-210-000-00-0076-900; 7502-110-220-000-00-0076-900; 7502-120-220-000-00-0076-900; 7503-110-210-310-00-0076-900; 7503-101-210-310-00-0076-900; 7503-101-220-320-00-0076-900;					
1.12	Cấp nguồn chuyên dụng trong thân đèn	03-101-104; 03-101-105; 03-101-106					

