

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Hải Khoa

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;

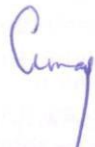
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Hải Khoa, có địa chỉ tại 158/21/10 Bùi Minh Trực, Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In Vitro: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hưng Cường

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 08/2020/18000013/PCBPL-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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
I	Màn hình chuyên dụng TFT và phụ kiện kèm theo dùng trong phẫu thuật nội soi						
1	21" HD, touch version is available	FS-E2101D	Foreseeson - Korea	Foreseeson - Korea	Phát hình ảnh nội soi được truyền tải hình ảnh từ đầu camera kết hợp với hộp xử lý hình ảnh	Quy tắc 12	A
2	21" HD, touch version is available	FS-E2101T					
3	27" HD touch	FS-L2702DT					
4	27" HD	FS-L2702D					
5	32" 4K Display port 1.2, HDMI 2.0 / Dicom compliant	FM-E3203D					
6	32" 4K SDI port are added / Dicom compliant	FM-E3203DG					
7	Monitor stand for 19" to 26"	Monitor stand					
8	Operation room video intergration system	IPS1000A					
9	1 channel HD video recording system, for limited stocks only as we will launch 4K	IPS710A					
10	Display port, HDMI, quad SDI (4K)	IPS740DS					
11	Display port, HDMI, quad SDI (4K) and 12G SDI (4K)	IPS740DG					
12	1:1 Cleaner is not included	Basis Pack					
13	1:2 Cleaner is not included	Broad casting pack					
14	Universal medical grade signal converter	IPS500A					

