

Số: *H&T*...../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày *18* tháng *8* năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

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;

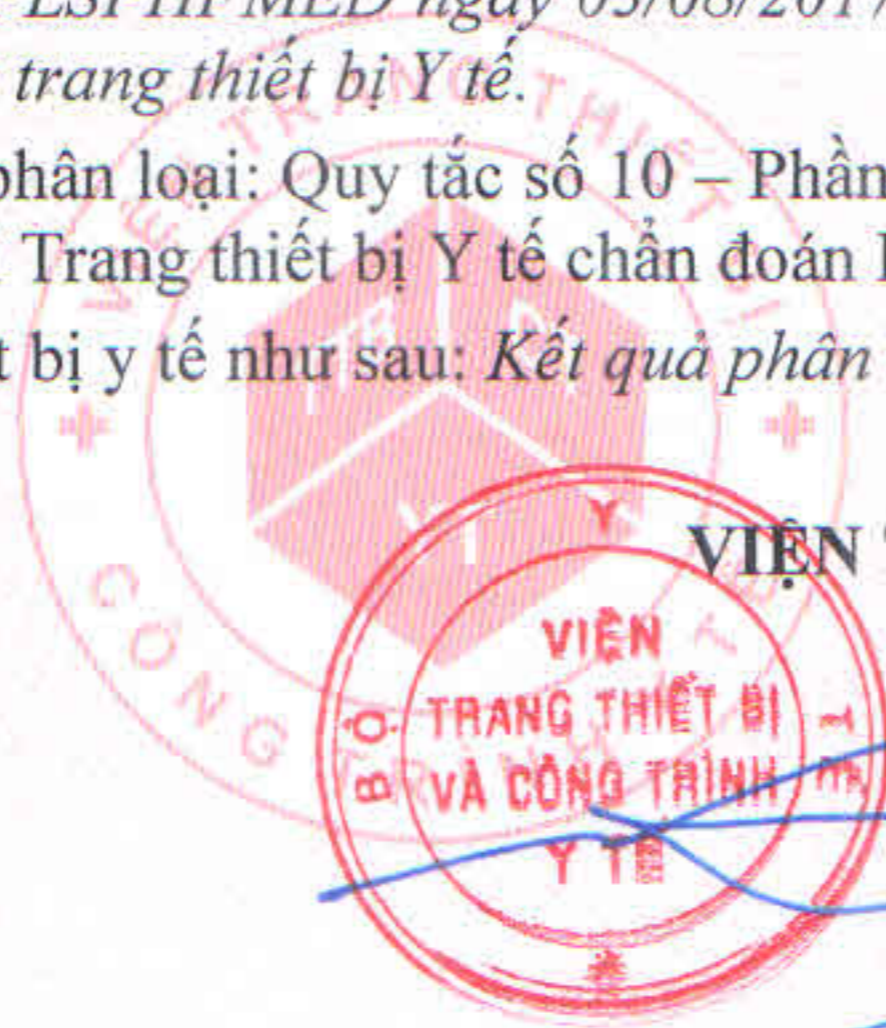
Căn cứ công văn số 0817AE.PLSPHFMED ngày 03/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

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, CNTBYT.



VIỆN TRƯỞNG *[Signature]*

TS. LÊ THANH HẢI

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số *487/170000001/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
1	Đèn mổ phẫu thuật	ZF720/720LED; ZF720LED; LED760/760; LED760; LED760/300; LED300/300; LED300; YD300LED; YD300ELED; SY02-LED3+5; SY02-LED5+5; SY02-LED3+3; SY02-LED3; SY02-LED5; SY02-LED3S; SY02-LED3E; SY02-LED3+5-CameraTV; SY02-LED5+5-CameraTV; YD02-LED3+5; YD02-LED3+4; YD02-LED4+5; YD02-LED5+5; YD02-LED3; YD02-LED4; YD02-LED5; YD02-LED5S; YD02-LED4S; YD02-LED3S; YD02-LED5E; YD02-LED4E; YD02-LED3E; ZF600/600; ZF600; ZF700/700; ZF700/500; ZF500/500; ZF700S; ZF600S; ZF500S; ZF700E; ZF600E; ZF500E; ZF700; ZF500; ZF700/700-CameraTV; ZF700/500-CameraTV; YD02-5+12; YD02-6+3; YD02-12; YD02-5+5; YD02-9; YD02-5; YD02-4; YD02-3; YD01-5; YD01-4; YD01-5LED; YD01-4LED; YD01-I; YD01-II; YD01-ILED; YD01-5E; YD01-4E; YD01-5ELED; YD01-4ELED; YD01-IE; YD01-IIIE; YD01-IELED; YD200LED; YD200E; YD200ELED; YD200C; YD200CLEL; YD200W; YD200WLED; YD01A; YD01ALEL; YD01W; YD01WLED; YD01-1SA; YD01-1SE	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A

Số: *H.83*.../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày *18* tháng *8* năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

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;

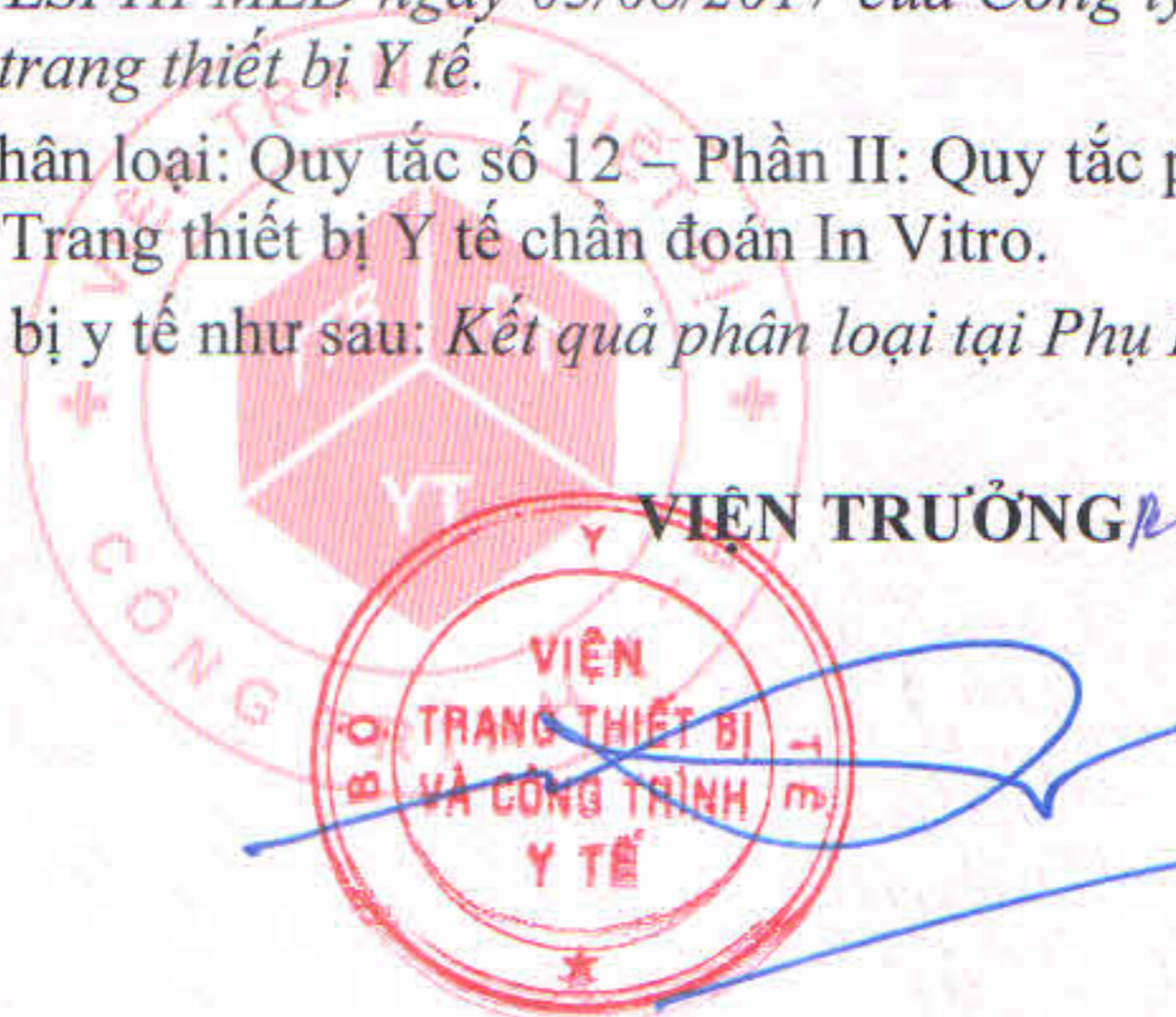
Căn cứ công văn số 0817AE.PLSPHFMED ngày 03/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 12 – 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, CNTBYT.



TS. LÊ THANH HẢI

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số *H83* /170000001/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
1	Bàn mổ phẫu thuật	MT600; HFMS3001B; HFMS3001B; HFMS3001A; HFMH3008A; HFMH3008AB; HFMH3008B; HFEOT2000; HFEOT2000C; HFEOT2000E; HFEOT2000F; HFEOT99; HFEOT99C; CHFEOT99D; HFOOT99; HFOOT99A; HFEPB99A; HFEPB99B; HFEPB99C; HFEPB99; HFMPB06B; HFMPB06C; HFMPB06A	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A



Số: H.86./170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

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;

Căn cứ công văn số 0817AE.PLSPHFMED ngày 03/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 4 – 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:

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	Tay treo dụng cụ phòng mổ	HFZ-L Multi-Purpose Column; HFZ-X Ceiling-Mounted (Power) Box; HFP-SD90/160; HFP-SS90/160; HFP-SS160/260; HFP-DD240/380; HFP-C+C ICU; HFP-C+E ICU; HFP-E+E ICU; HFP-S+E ICU; HFP-S+S ICU; HFP-C ICU; HFP-E ICU; HFP-S ICU	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

VIỆN TRƯỞNG


TS. LÊ THANH HẢI