

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

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

Số: 518...../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Công nghệ Hadimed

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 170824 ngày 24/08/2017 của Công ty Cổ phần Công nghệ Hadimed về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 6 – 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:

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

CHU HỒNG THẮNG

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số 518/170000001/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 | Bộ dụng cụ tiêu phẫu 17 chi tiết | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 2 | Bộ dụng cụ phẫu thuật cắt bột | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 3 | Bộ dụng cụ tiêu phẫu 12 chi tiết | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 4 | Bộ dụng cụ trung phẫu | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 5 | Bộ dụng cụ mổ đê | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 6 | Bộ dụng cụ phẫu thuật chi trên | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 7 | Bộ dụng cụ phẫu thuật chi dưới | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 8 | Bộ dụng cụ phẫu thuật mắt | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 9 | Bộ dụng cụ lấy thai và cắt tử cung | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |
| 10 | Bộ dụng cụ phẫu thuật chung | Không | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Elcon Medical Instruments GmbH, Đức | Loại A |