

Số: 0085-APPL/170000091/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA

- 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 6, trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro.
 - Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Bộ trợ cụ cho nẹp vít khóa 5.0mm (Có danh mục đính kèm)	S20-1260	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ	Quy tắc 6	A

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**



GIÁM ĐỐC

Trần Đình Chăng

DANH MỤC BỘ TRỢ CỤ CHO NỆP VÍT KHÓA 5.0MM

(Kèm theo Bản phân loại trang thiết bị y tế số: 0085-APPL/170000091/PCBPL-BYT ngày 20 tháng 4 năm 2019)

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Đvt	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Mũi khoan đk 3.2mm, dài 145mm	Cái	1-0012	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
2	Mũi khoan đk 3.5mm, dài 220mm	Cái	1-00164	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
3	Mũi khoan đk 4.0mm, dài 220mm	Cái	1-0019	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
4	Mũi khoan rỗng nòng đk 5.0mm, dài 220mm	Cái	1-0098	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
5	Dụng cụ taro đk 4.5mm	Cái	1-0160	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
6	Dụng cụ taro đk 6.5mm	Cái	1-0164	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
7	Thước đo vít	Cái	1-0344	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
8	Dụng cụ đo kim dẫn hướng đk 2.5mm	Cái	1-0354	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
9	Dẫn hướng khoan đk 3.2mm/ 4.5mm	Cái	1-0418	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
10	Tuốc nơ vít, đầu lục lăng đk 3.5mm	Cái	1-0634	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
11	Tuốc nơ vít rỗng nòng	Cái	1-0706	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
12	Thân tuốc nơ vít đk 3.5mm	Cái	1-0744	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
13	Dụng cụ giữ vít 4.5/ 6.5mm	Cái	1-0774	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
14	Dụng cụ kẹp vít	Cái	1-0780	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
15	Tay vận chữ T	Cái	1-0848	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ

102
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

16	Cán tuốc nơ vít	Cái	1-0856	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
17	Dụng cụ hãm lực vặn vít 4.0 Nm	Cái	1-2824	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
18	Dẫn hướng khoan có ren đk 3.5mm	Cái	11-50160	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
19	Dẫn hướng khoan có ren đk 4.0mm cho vít khóa 5.0	Cái	11-50162	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
20	Dẫn hướng khoan có ren đk 2.5mm cho vít khóa 7.3	Cái	11-50170	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
21	Thân tuốc nơ vít cỡ T25	Cái	39-0445	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
22	Kim dẫn hướng có ren đk 2.5mm, dài 230mm	Cái	5-0108	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
23	Kim Kirschner đk 2.0mm, dài 200mm	Cái	5-0388	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
24	Kim dẫn hướng có ren đk 2.5mm, dài 230mm, ren 10mm	Cái	5-0106	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ
25	Khay đựng trợ cụ nẹp vít 5.0	Cái	20-1260	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ

