

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI**

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính Phủ về Quản lý Trang thiết bị y tế.
- ❖ Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc Phân loại Trang thiết bị y tế.
- ❖ Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 8 - Phần II - Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

STT	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.	Vật liệu cấy ghép dùng trong phẫu thuật cột sống	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., Mỹ	C

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

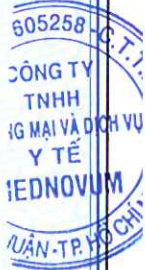


NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 350/MED1218/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Thân đốt sống nhân tạo	T2 ALTITUDE / 9391316	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., Mỹ	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc, Mỹ
2		T2 ALTITUDE / 9391319		
3		T2 ALTITUDE / 9391322		
4		T2 ALTITUDE / 9391326		
5		T2 ALTITUDE / 9391332		
6		T2 ALTITUDE / 9391341		
7		T2 ALTITUDE / 9391617		
8		T2 ALTITUDE / 9391620		
9		T2 ALTITUDE / 9391623		
10		T2 ALTITUDE / 9391628		
11		T2 ALTITUDE / 9391633		
12		T2 ALTITUDE / 9391641		
13		T2 ALTITUDE / 9391919		
14		T2 ALTITUDE / 9391923		
15		T2 ALTITUDE / 9391928		
16		T2 ALTITUDE / 9391936		
17		T2 ALTITUDE / 9391947		
18		T2 ALTITUDE / 9391969		
19		T2 ALTITUDE / 9392221		
20		T2 ALTITUDE / 9392225		
21		T2 ALTITUDE / 9392231		
22		T2 ALTITUDE / 9392237		
23		T2 ALTITUDE / 9392248		
24		T2 ALTITUDE / 9392268		
25		T2 ALTITUDE / 9392521		



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 350/MED1218/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
26	Thân đốt sống nhân tạo	T2 ALTITUDE / 9392525	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., Mỹ	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc, Mỹ
27		T2 ALTITUDE / 9392531		
28		T2 ALTITUDE / 9392537		
29		T2 ALTITUDE / 9392548		
30		T2 ALTITUDE / 9392568		
31		T2 ALTITUDE / 9401300		
32	T2 ALTITUDE / 9401304			
33	T2 ALTITUDE / 9401308			
34	T2 ALTITUDE / 9401315			
35	T2 ALTITUDE / 9401600			
36	T2 ALTITUDE / 9401604			
37	T2 ALTITUDE / 9401608			
38	T2 ALTITUDE / 9401615			
39	T2 ALTITUDE / 9401900			
40	Nắp chốt 2 đầu	T2 ALTITUDE / 9401904		
41		T2 ALTITUDE / 9401908		
42		T2 ALTITUDE / 9401915		
43		T2 ALTITUDE / 9402200		
44		T2 ALTITUDE / 9402204		
45		T2 ALTITUDE / 9402208		
46		T2 ALTITUDE / 9402215		
47		T2 ALTITUDE / 9402500		
48		T2 ALTITUDE / 9402508		
49		T2 ALTITUDE / 9402515		
50		T2 ALTITUDE / 9402504		