



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT  
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

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

ducphucmedical

Số: 419- ĐP/  
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2019

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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:  
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

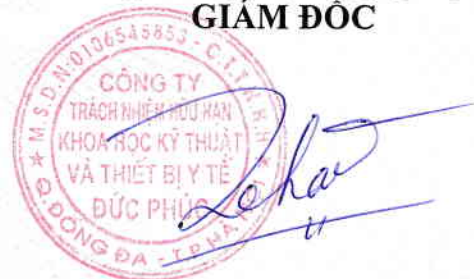
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:  
19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Chuyên giao Công nghệ An Bình, có đại chỉ tại: Nhà số 4, Ngách 898/51 Đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

**Người thực hiện phân loại**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Đức Hà**

**Người đại diện hợp pháp**  
**GIÁM ĐỐC**



**Lê Thị Phúc Hải**

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

**Nơi nhận:**

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

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 419-ĐP/180000023/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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
01	Bộ dụng cụ tiêu phẫu (Danh mục chi tiết ở Phụ lục Kết quả Phân loại Trang thiết bị y tế)	Danh mục chi tiết ở Phụ lục Kết quả Phân loại Trang thiết bị y tế	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/ Đức, Pakistan, Thổ Nhĩ Kỳ	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/ Đức	Dùng trong phẫu thuật	Quy 6, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

### PHỤ LỤC KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Số: 419-ĐP/180000023/PCBPL-BYT, ngày 21 tháng 09 năm 2019)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm
1	Cán dao mổ số 3	AD 010/03
2	Cán dao mổ số 4	AD 010/04
3	Khay quả đậu 250mm	KU 302/25
4	Kéo phẫu thuật tiêu chuẩn, sắc/cùn dài 14.5cm	AC 020/14
5	Kéo phẫu thuật tiêu chuẩn, cong, tù/tù, dài 16.5 CM	AC 011/16
6	Kẹp mô tiêu chuẩn, 1x2 răng thẳng dài 14.5cm	AB 060/14
7	Kẹp mô tiêu chuẩn, thẳng, dài 14,5cm	AB 050/14
8	Kẹp mạch máu Halsted-Mosquito thẳng dài 12,5cm	AA 150/12
9	Kẹp mạch máu Halsted-Mosquito cong dài 12,5cm	AA 151/12
10	Kẹp mạch máu Crile-Rankin cong dài 16cm	AA 185/16
11	Que thông dài 13cm/2mm	AL 003/13
12	Kẹp kim Mayo-Hegar dài 18cm	AE 100/18