

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 02/MED0418/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 04 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM**
CÔNG TY TNHH THÀNH AN – HÀ NỘI

- ❖ 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 6, 7 - 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:

Kết quả phân loại các Trang thiết bị y tế của

Dụng cụ can thiệp cột sống METRx II System Non-Disposables

theo danh mục đính kèm trang sau.

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: 02/MED0418/170000154/PCBPL-BYT)

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	Dây dẫn nguồn sáng (cho đk 22mm)	9560702	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	B
2	Dây dẫn nguồn sáng (cho đk 26mm)	9560757			B
3	Tay dao mổ điện đơn cực đầu tip dạng lưới lê	9569575			B
4	Kim dẫn đường, mũi tù	955-519			B
5	Ống nong cơ, đk 5.3mm	9560420			B
6	Ống nong cơ, đk 9.4mm	9560421			B
7	Ống nong cơ, đk 12.8mm	9561426			B
8	Ống nong cơ, đk 14.6mm	9561427			B
9	Ống nong cơ, đk 16.8mm	9561428			B
10	Ống nong cơ, đk 18.8mm	9560429			B
11	Ống nong cơ, đk 20.8mm	9560430			B
12	Ống nong cơ, đk 22.8mm	9560431			B
13	Ống nong cơ, đk 24.8mm	9560432			B
14	Kẹp giữ tay cố định ống banh vào thành bàn mổ	9561523			B
15	Tay cố định ống banh vi phẫu có bốn khớp	9561524			B
16	Tay đa khớp cố định dụng cụ vén gân	9561525			B
17	Dụng cụ cố định tay đa khớp vào tay banh	9561526			B
18	Ống banh vi phẫu, kt 22mm x 9cm	9569736			B
19	Ống banh vi phẫu, kt 26mm x 9cm	9569756			B

05256
CÔNG TY
TNHH
GIAI VÀ
Y TẾ
EDNOV
QUẬN TP.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 02/MED0418/170000154/PCBPL-BYT)

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
20	Kim găm đĩa đệm vi phẫu, mũi ngửa, kt 2mm	9569564	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	B
21	Kim găm đĩa đệm vi phẫu, mũi có răng kt 2mm	9569566			B
22	Ống hút vi phẫu, thân gấp 135 độ, số #8	9560535			B
23	Kim găm xương, hàm kt 2mm	9569602			B
24	Kim găm xương vi phẫu hàm kt 3mm	9569604			B
25	Que thăm đầu tip hình bi, dài hướng phải	9569644			B
26	Dụng cụ thăm vén 2 đầu dạng lưới lê kéo/đẩy, cỡ 7	9569639			B