

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 4 - 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.	Vỏ ngoài	Sheath/ 13-1356RI	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	A
		Sheath/ 13-1356RI-45			
		Sheath/ 13-1357RI			
		Sheath/ 13-1357RI-45			

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

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 - 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.	Dụng cụ phẫu thuật nội soi gồm tay cầm cách điện, ruột kẹp, ruột kéo	Theo danh mục đính kèm	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	B

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



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 22/MED0718/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ phẫu thuật nội soi gồm tay cầm cách điện, ruột kẹp, ruột kéo	Carbon fibre handle/sheath assembly / 13-1383TI-45EC	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2		Carbon fibre handle/sheath assembly / 13-1383TI-EC		
3		Carbon fibre handle/sheath assembly / 13-1384TI-45EC		
4		Carbon fibre handle/sheath assembly / 13-1384TI-EC		
5		Carbon fibre handle, non conductive / 13-1383CS		
6		Carbon fibre handle, non conductive / 13-1384CS		
7		Carbon fibre handle, non conductive / 13-1369CS		
8		Carbon fibre handle, non conductive / 13-1368CS		
9		Maryland 5mm, disposable insert / 13-1318DDI		
10		Maryland 5mm, disposable insert / 13-1318DDI-45		
11		Endo Clinch 5mm, disposable insert / 13-1323DDI		
12		Endo Clinch 5mm, disposable insert / 13-1323DDI-45		
13		Metzenbaum, 5 mm, curved, disposable insert / 13-1466DDI		
14		Metzenbaum, 5 mm, curved, disposable insert / 13-1466DDI-45		
15		Mini-Metzenbaum 5 mm , disposable insert / 13-1468DDI		
16		Mini-Metzenbaum 5 mm , disposable insert / 13-1468DDI-45		
17		Fenestrated grasping forceps, slightly flat jaws / 13-1301I		
18		Fenestrated grasping forceps, slightly flat jaws / 13-1301I-45		
19		Strong grasper, double action version / 13-1303I		
20		Strong grasper, double action version / 13-1303I-45		
21		Johan grasping forceps, slightly flat jaws / 13-1312I		
22		Johan grasping forceps, slightly flat jaws / 13-1312I-45		
23		Maryland / 13-1318I		
24		Maryland / 13-1318I-45		



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 - 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.	Dụng cụ phẫu thuật nội soi gồm tay cầm cách điện, ruột kẹp, ruột kéo	Theo danh mục đính kèm	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	A

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

CHẤM ĐÓC



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 23/MED0718/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ phẫu thuật nội soi gồm tay cầm cách điện, ruột kẹp, ruột kéo	Endo Clinch, extremely atraumatic, serrated / 13-1323I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2		Endo Clinch, extremely atraumatic, serrated / 13-1323I-45		
3		Fenestrated clamp, jaw length / 13-1343I		
4		Fenestrated clamp, jaw length / 13-1343I-45		
5		Standard grasper, cross serrated / 13-1354I		
6		Standard grasper, cross serrated / 13-1354I-45		
7		Retraction forceps with atraumatic inner, teeth / 13-1380I		
8		Retraction forceps with atraumatic inner, teeth / 13-1380I-45		
9		Wave grasper DG / 13-1381I		
10		Wave grasper DG / 13-1381I-45		
11		Dolphin nose, short version / 13-1409I		
12		Dolphin nose, short version / 13-1409I-45		
13		Hook scissors / 13-1431I		
14		Hook scissors / 13-1431I-45		

258-C
 G TY
 NHH
 AIVADIC
 Y TẾ
 ONOVU
 N-TR HC

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 23/MED0718/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
15		Metzenbaum, curved / 13-1461I		
16		Metzenbaum, curved / 13-1461I-45		
17		Biopsy spoon, with spike / 13-1490I		
18		Biopsy spoon, with spike / 13-1490I-45		
19		Babcock / 13-1541I		
20		Babcock / 13-1541I-45		
21		Claw forceps, shaft, traumatic, jaws / 13-1605I		
22		Claw forceps, shaft, traumatic, jaws / 13-1605I-45		
23		Large spoon forceps / 13-1660I		
24		Large spoon forceps / 13-1660I-45		
25		De Bakey, jaw length / 13-1570I		
26		De Bakey, jaw length / 13-1570I-45		
27		Babcock atraumatic clamp / 13-1331I		
28		Babcock atraumatic clamp / 13-1331I-45		



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:

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.	Đầu kẹp	Maryland, disposable tip/ 13-1318TI-EC	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	B
		Endo Clinch, disposable tip/ 13-1323TI-EC			
		Mini-Metzenbaum, disposable tip/ 13-1468TI-EC			
		Metzenbaum, disposable tip/ 13-1469TI-EC			

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

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 - 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.	Dụng cụ bơm hút tưới rửa nội soi	Suction irrigation pistol handle with 2-way valve/ 11-1276	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	A
		Tube 10 mm for 11-1276/ 11-1277			
		Tube 5 mm for 11-1276/ 11-1278			
		Electrode adaptor for 11-1276/ 11-1279			

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 HIỀU



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM

- ❖ 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 - 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.	Điện cực đốt	Theo danh mục đính kèm	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	A

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



NGUYỄN TRUNG HIỀU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 26/MED0718/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Điện cực đốt	Electrode, spatula tip / 11-1170	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức
2		Electrode, spatula tip / 11-1170-45		
3		Electrode, L-hook tip / 11-1175		
4		Electrode, L-hook tip / 11-1175-45		
5		Electrode, J-hook tip / 11-1185		
6		Electrode, J-hook tip / 11-1185-45		



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 - 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.	Dụng cụ cắt đốt nội soi lưỡng cực	Theo danh mục đính kèm	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	A

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: 27/MED0718/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ cắt đốt nội soi lưỡng cực	Maryland, bipolar insert / 13-1701I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2		Large grasping forceps, bipolar insert / 13-1702I		
3		Scissors, curved, bipolar insert / 13-1703I		
4		Grasping forceps, bipolar insert / 13-1706I		
5		Sheath for bipolar instruments / 13-1700R		
6		Handle for bipolar instruments / 13-1700Si		



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 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.	Kẹp cầm máu	Large clips, box of 120 (20x6)/ AI74CL6	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	Ackermann Instrumente GmbH, Đức	C
		Medium clips, box of 120 (20x6)/ AI74CM6			
		Medium-large clips, box of 120 (20x6)/ AI74CML6			
		Small clips, box of 120 (20x6)/ AI74CS6			

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



NGUYỄN TRUNG HIỆU