CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 53/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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 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 5mm	5mm Sheath/ 13-1356RI	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	A
2.	Vỏ ngoài 5mm, dài 450mm	5mm Sheath, 450mm/ 13-1356RI-45			
3.	Vỏ ngoài 10mm	10mm Sheath/ 13-1357RI			
4.	Vỏ ngoài 10mm, dài 450mm	10mm Sheath, 450mm/ 13-1357RI-45			

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

M.S.D.N: 0312605258 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 54/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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.	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

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 54/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	Tay cầm cacbon, 450 mm, dùng cho đầu típ TI-EC	Carbon fibre handle/sheath assembly, 450mm / 13-1383TI-45EC	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2	Tay cầm cacbon, 330 mm, dùng cho đầu típ TI-EC	Carbon fibre handle/sheath assembly, 330mm, for TI-EC tips / 13-1383TI-EC		
3	Tay cầm cacbon, 450 mm, dùng cho đầu típ khóa thông dụng TI-EC	Carbon fibre handle/sheath assembly, 450mm, with universal ratchet / 13-1384TI-45EC		
4	Tay cầm cacbon, 330 mm, dùng cho đầu típ khóa thông dụng TI-EC	Carbon fibre handle/sheath assembly, 330mm, with universal ratchet / 13-1384TI-EC		
5	Tay cầm sợi cacbon, cách điện	Carbon fibre handle, non conductive / 13-1383CS		
6	Tay cầm sợi cacbon, cách điện, chức năng khóa tay cầm thông dụng	Carbon fibre handle, non conductive with universal ratchet / 13-1384CS		
7	Tay cầm sợi cacbon, cách điện, chức năng khóa tay cầm kiểu Pháp	Carbon fibre handle, non conductive, with French ratchet / 13-1369CS		
8	Tay cầm sợi cacbon, cách điện, chức năng khóa tay cầm dạng cổ điển	Carbon fibre handle, non conductive, with traditional ratchet / 13-1368CS		
9	Ruột kẹp Maryland 5mm, dùng 1 lần, 330mm	Maryland 5mm, disposable insert, 330mm / 13-1318DDI		
10	Ruột kẹp Maryland 5mm, dùng 1 lần, 450mm	Maryland 5mm, disposable insert, 450mm / 13-1318DDI-45		

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 54/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
11	Ruột kẹp Endo Clinch 5mm, dùng 1 lần, 330mm	Endo Clinch 5mm, disposable insert , 330mm / 13-1323DDI	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
12	Ruột kẹp Endo Clinch 5mm, dùng 1 lần, 450mm	Endo Clinch 5mm, disposable insert, 450mm / 13-1323DDI-45		
13	Ruột kéo Metzenbaum cong 5mm, dùng 1 lần, 330mm	Metzenbaum, 5 mm, curved, disposable insert, 330mm / 13-1466DDI		
14	Ruột kéo Metzenbaum cong 5mm, dùng 1 lần, 450mm	Metzenbaum, 5 mm, curved, disposable insert, 450mm / 13-1466DDI-45		
15	Ruột kéo Mini-Metzenbaum cong 5mm, dùng 1 lần, 330mm	Mini-Metzenbaum 5 mm , disposable insert, 330mm / 13-1468DDI		
16	Ruột kéo Mini-Metzenbaum cong 5mm, dùng 1 lần, 450mm	Mini-Metzenbaum 5 mm , disposable insert, 450mm / 13-1468DDI-45		
17	Ruột kẹp có lỗ, ngàm phẳng, thanh mảnh, 5mm	Fenestrated grasping forceps, 5mm, slightly flat jaws / 13-1301I		
18	Ruột kẹp có lỗ, ngàm phẳng, thanh mảnh, 5mm, dài 450mm	Fenestrated grasping forceps, 5mm, slightly flat jaws, 450mm / 13-1301I-45		
19	Ruột kẹp chắc chắn, ngàm hoạt động đôi, 5mm	Strong grasper, 5mm, double action version / 13-1303I		
20	Ruột kẹp chắc chắn, ngàm hoạt động đôi, 5mm, dài 450mm	Strong grasper, 5mm, double action version, 450mm / 13-1303I-45		

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 54/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
21	Ruột kẹp Johan, ngàm dài 22mm, dạng thẳng, thanh mảnh, 5mm	Johan grasping forceps, 5mm, 22mm, slightly flat jaws / 13-1312I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
22	Ruột kẹp Johan, ngàm dài 22mm, dạng thẳng, thanh mảnh, 5mm, dài 450mm	Johan grasping forceps, 5mm, 22mm, slightly flat jaws, 450mm / 13-1312I-45		
23	Ruột kẹp Maryland, 5mm	Maryland, 5mm, disposable insert, 330mm / 13-1318I		
24	Ruột kẹp Maryland, 5mm, dài 450mm	Maryland, 5mm, disposable insert, 450mm / 13-1318I-45		

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 55/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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.	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

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 55/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	Ruột kẹp dạng Endo Clinch, đặc biệt không sang chấn, có răng cưa, 5mm	Endo Clinch, 5mm, extremely atraumatic , serrated / 13-1323I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2	Ruột kẹp dạng Endo Clinch, đặc biệt không sang chấn, có răng cưa, 5mm, dài 450mm	Endo Clinch, 5mm, extremely atraumatic , serrated, 450mm / 13-1323I-45		
3	Ruột kẹp có lỗ, ngàm thẳng, ngàm dài 40mm, 5mm	Fenestrated clamp, 5mm, jaw length, 40mm / 13-1343I		
4	Ruột kẹp có lỗ, ngàm thẳng, ngàm dài 40mm, 5mm, dài 450mm	Fenestrated clamp, 5mm, jaw length, 40mm, 450mm / 13-1343I-45		
5	Ruột kẹp tiêu chuẩn, ngàm răng cưa, 5mm	Standard grasper, 5mm, cross serrated / 13-1354I		
6	Ruột kẹp tiêu chuẩn, ngàm răng cưa, 5mm, dài 450mm	Standard grasper, 5mm, cross serrated, 450mm / 13-1354I-45		
7	Ruột kẹp phẫu tích, mặt trong không sang chấn, có răng, 5mm	Retraction forceps with atraumatic inner , teeth, 5mm / 13-1380I		
8	Ruột kẹp phẫu tích, mặt trong không sang chấn, có răng, 5mm, dài 450mm	Retraction forceps with atraumatic inner , teeth, 5mm, 450mm / 13-1380I-45		
9	Ruột kẹp DG dạng sóng, không sang chấn, răng cưa dạng lượn sóng, 5mm	Wave grasper DG, 5mm / 13-1381I		
10	Ruột kẹp DG dạng sóng, không sang chấn, răng cưa dạng lượn sóng, 5mm, dài 450 mm	Wave grasper DG, 5mm, 450mm / 13-1381I-45		

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 55/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
11	Ruột kẹp dạng Dolphin, ngàm ngắn, 5mm	Dolphin nose, 5mm, short version / 13-1409I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
12	Ruột kẹp dạng Dolphin, ngàm ngắn, 5mm, dài 450mm	Dolphin nose, 5mm, short version, 450mm / 13-1409I-45		
13	Ruột kéo cắt chỉ, 5mm	Hook scissors, 5mm / 13-1431I		
14	Ruột kéo cắt chỉ, 5mm, dài 450mm	Hook scissors, 5mm, 450mm / 13-1431I-45		
15	Ruột kéo Metzenbaum cong, 5mm	Metzenbaum, curved, 5mm, curved / 13-1461I		
16	Ruột kéo Metzenbaum cong, 5mm, dài 450mm	Metzenbaum, curved, 5mm, curved, 450mm / 13-1461I-45		
17	Ruột ngàm sinh thiết, mũi nhọn, 5mm	Biopsy spoon, 5mm, with spike / 13-1490I		
18	Ruột ngàm sinh thiết, mũi nhọn, 5mm, dài 450mm	Biopsy spoon, 5mm, with spike, 450mm / 13-1490I-45		
19	Ruột kẹp Badcock, 5mm	Babcock, 5mm / 13-1541I		
20	Ruột kẹp Badcock, 5mm, dài 450mm	Babcock, 5mm, 450mm / 13-1541I-45		

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 55/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
21	Ruột kẹp,, không sang chấn, 10mm	Claw forceps, 10mm shaft, traumatic , jaws / 13-1605I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
22	Ruột kẹp, không sang chấn, 10mm, dài 450mm	Claw forceps, 10mm shaft, traumatic , jaws, 450mm / 13-1605I-45		
23	Ruột kẹp sinh thiết, không sang chấn, 10mm	Large spoon forceps, 10mm / 13-1660I		
24	Ruột kẹp sinh thiết, không sang chấn, 10mm, dài 450mm	Large spoon forceps, 10mm, 450mm / 13-1660I-45		
25	Ruột kẹp De Bakey, ngàm dài 40mm, 5mm	De Bakey, 5mm, jaw length 40mm / 13-1570I		
26	Ruột kẹp De Bakey, ngàm dài 40mm, 5mm, dài 450mm	De Bakey, 5mm, jaw length 40mm, 450mm / 13-1570I-45		
27	Ruột kẹp Babcock, không sang chấn, 10mm	Babcock atraumatic clamp, 10mm / 13-1331I		
28	Ruột kẹp Badcock, không sang chấn, 10mm, dài 450mm	Babcock atraumatic clamp, 10mm, 450mm / 13-1331I-45		

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 56/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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, 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, dùng 1 lần	Maryland, disposable tip/ 13-1318TI-EC	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	B
2.	Đầu kẹp Endo Clinck, dùng 1 lần	Endo Clinch, disposable tip/ 13-1323TI-EC			
3.	Đầu kép Mini-Medzenbaum, dùng 1 lần	Mini-Metzenbaum, disposable tip/ 13-1468TI-EC			
4.	Đầu kép Metzenbaum, dùng 1 lần	Metzenbaum, disposable tip/ 13-1469TI-EC			

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 57/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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.	Ống tưới rửa với van 2 chiều	Suction irrigation pistol handle with 2-way valve/ 11-1276	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	A
2.	Ống tưới rửa dùng cho bộ ống tưới rửa 11-1276	Tube 10 mm for 11-1276/ 11-1277			
3.	Ống tưới rửa dùng cho bộ ống tưới rửa 11-1276	Tube 5 mm for 11-1276/ 11-1278			
4.	Điện cực adaptor cho ống tưới rửa 11-1276	Electrode adaptor for 11-1276/ 11-1279			

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:
- *Như trên;*
- *Lưu Vp.*

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 58/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 58/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 dạng spatula, 330mm	Electrode, spatula tip, 330mm / 11-1170	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2	Điện cực đốt dạng spatula, 450mm	Electrode, spatula tip, 450mm / 11-1170-45		
3	Điện cực đốt dạng móc L, 330mm	Electrode, L-hook tip, 330mm / 11-1175		
4	Điện cực đốt dạng móc L, 450mm	Electrode, L-hook tip, 450mm / 11-1175-45		
5	Điện cực đốt dạng móc J, 330mm	Electrode, J-hook tip, 330mm / 11-1185		
6	Điện cực đốt dạng móc j, 450mm	Electrode, J-hook tip, 450mm / 11-1185-45		

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
Số: 59/MED0718/
170000154/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
---***---
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu Vp.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 59/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	Ruột kẹp Maryland, bipolar, 330mm	Maryland, bipolar insert, 330mm / 13-1701I	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức	Ackermann Instrumente Gmbh, Đức
2	Ruột kẹp LGE, bipolar, 330mm	Large grasping forceps, biopolar insert, 330mm / 13-1702I		
3	Ruột kéo cong, bipolar, 330mm	Scissors, curved, biopolar insert, 330mm / 13-1703I		
4	Ruột kẹp, bipolar, 330mm	Grasping forceps, bipolar insert, 330mm / 13-1706I		
5	Vỏ ngoài, bipolar, 330mm	Sheath for bipolar instruments, 330mm / 13-1700R		
6	Tay cầm, bipolar, 330mm	Handle for bipolar instruments / 13-1700Si		