

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ  
MEDICAL EQUIPMENT RESEARCH TECHNICAL  
AND CONSULTATION CENTER  
Số: 01/2712/MERAT-2019  
No. 01/2712/MERAT-2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness  
TP.HCM ngày 27 tháng 12 năm 2019  
Ho Chi Minh City, 27 December 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CLASSIFICATION RESULTS MEDICAL EQUIPMENT

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Pursuant to the Government's Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 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;  
Pursuant to the Government's Decree No. 169/2018/NĐ-CP dated 31 December, 2018 amendments to the government's Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;  
Căn cứ Thông tư 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;  
Pursuant to the Circular No. 39/2016/TT-BYT dated October 28, 2016, classification of medical devices  
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;  
Pursuant to Receipt of application for announcement of eligibility for classification No. 170000102 / PCBPL-BYT issued by the Ministry of Health on August 23, 2017  
Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;  
Pursuant to Classification practice certificate of classifier number: 19000436 / BYT-CCHNPL, issued on: August 13, 2019;  
Theo yêu cầu của Văn phòng đại diện Arthrex Singapore, PTE. LTD. Tại Thành phố Hồ Chí Minh, có địa chỉ tại Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, phường 06, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh.  
To orders of The Representative Office of Artherex Singapore, PTE.LTD. in Ho Chi Minh City, with address at Room 025 (025B), floor 4, Centec Business Center, No. 72-74, Street Nguyen Thi Minh Khai, ward 06, District 03, Ho Chi Minh City.  
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:  
We classify medical equipment as follows



| TT<br>No | Tên trang<br>thiết bị y tế<br>Name of medical<br>equipment        | Chung loại/<br>mã sản phẩm<br>Model              | Hãng, nước<br>sản xuất<br>Manufacturer,<br>producer country | Hãng, nước<br>chủ sở hữu<br>Manufacturer,<br>country owner | Mục đích sử dụng theo chỉ<br>định của chủ sở hữu<br>Intended use<br>from owner   | Căn cứ để phân loại<br>mức độ rủi ro<br>Classification rules   | Mức độ rủi ro<br>được phân loại<br>Type of medical<br>equipment |
|----------|---|--|---|--|--|--|---|
| 1        | Tuốc nơ vít dùng<br>cho dụng cụ<br>(Instruments Screw<br>Drivers) | Xem danh mục<br>đính kèm<br>Appendix<br>attached | Xem danh mục<br>đính<br>kèm<br>Appendix<br>attached         | Arthrex / USA  | Tuốc nơ vít dùng để hỗ trợ cho y<br>được sử dụng để hỗ trợ cho y<br>tá, bác sĩ và kỹ thuật viên<br>phẫu thuật trong quá trình<br>điều trị cho bệnh nhân. Chỉ sử<br>dụng theo chỉ định của bác sĩ.<br>Instruments Screw Drivers are<br>used to support nurses,<br>doctors, and surgical<br>technicians for the treatment<br>of patients. By prescription<br>only. | Quy tắc 6, Phần II, Phụ<br>lục 1, TT 39/2016/TT-<br>BYT<br>Rule 04, Part II, Annex 1,<br>Circular 39/2016 / TT-<br>BYT | B   |

**Người thực hiện phân loại**  
*Person performing the classification*

  
ThS. *Minh Hoài Dao*

**Người đại diện hợp pháp**  
 *của cơ sở thực hiện phân loại*  
*Medical equipment classification Company*



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro  
Medical equipment is not an in vitro diagnostic medical device

- Nơi nhận:** / Recipients:
- Bộ Y tế; / Ministry of Health
  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố; / Department of Health of provinces and cities
  - Hải quan cửa khẩu; / Customs;
  - Lưu: VP. / Save office.

Phụ lục đính kèm bản phân loại số 01/2712/MERAT-2019 ngày 27/12/2019

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ<br>Product Name (Vietnamese) | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ<br>Product Name            | CHÚNG LOẠI SẢN PHẨM<br>Part Numbers | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/<br>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT<br>Name & Location of Manufacturer | HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU<br>Name & Location of Product<br>Owner |
|-----|--|--|-------------------------------------|---|--|
| 1   | Tuốc nở vít Hệ Thống PEEKPower 3.5 mm HÌNH LỤC GIÁC  | PEEKPower System Screwdriver 3.5 mm HEX            | AR-1343SD                           | Pfau Medizinische Instrumente GmbH<br>Germany                                 |  |
| 2   | TUỐC NỖ VÍT. XUYỀN KIM QUA DA                        | SCREW DRIVER, PERC PINNING                         | AR-2517                             | Arthrex Inc.<br>USA   |  |
| 3   | Trục Tuốc nở vít Rỗng 3.5 mm Hình Lục Giác           | Screw Driver Shaft cann. 3.5 mm Hex                | AR-8100D                            | Pfau Medizinische Instrumente GmbH<br>Germany                                 |  |
| 4   | Trục Tuốc nở vít Rỗng 3.5 mm x 190 mm HÌNH LỤC GIÁC  | Screw Driver Shaft cannulated. 3.5 mm x 190 mm HEX | AR-8100D-190                        | Arthrex Inc.<br>USA   | Arthrex Inc., United States                                  |
| 5   | Trục Tuốc nở vít Rỗng 3.5 mm x 220 mm Hình Lục Giác  | Screw Driver Shaft cann. 3.5 mm x 220 mm Hex       | AR-8100D-220                        | Arthrex Inc.<br>USA   |  |
| 6   | VÍT KÉO. DỤNG CỤ KÉO KHỚP CỖ NHỎ. 16 MM              | TRACTION SCREW, MINI JOINT DISTRACTOR, 16 MM       | AR-8950JD-1                         | Arthrex Inc.<br>USA   |  |
| 7   | VÍT KÉO. DỤNG CỤ KÉO KHỚP CỖ NHỎ. 20 MM              | TRACTION SCREW, MINI JOINT DISTRACTOR, 20 MM       | AR-8950JD-2                         | Arthrex Inc.<br>USA   |  |



