

Công ty TNHH Thương mại và
Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái

Số: 722-VT/170000063/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT-THÁI

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

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;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo danh mục đính kèm.

Nơi nhận:

- **Nhu trên**
- **Lưu VT**

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Hà

Danh mục phân loại trang thiết bị y tế

(Đính kèm theo bản phân loại số 722-VT/170000063/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại TTBYT
1	Lưới cắt Amidan và nạo VA cho trẻ em	1884008	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
2	Lưới cắt hạ thanh môn Skimmer	1884024	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
3	Lưới cắt hạ thanh môn Tricut	1884031	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
4	Lưới cắt nạo xoang	1884006EM; 1884004EM; 1884080EM;	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
5	Lưới cắt thanh quản	1882936E	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
6	Lưới cắt thanh quản Skimmer	1882925; 1883523; 1884023;	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
7	Lưới cắt thanh quản Tricut	1884030	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
8	Lưới cắt xoang Rad	1884006	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
9	Lưới cắt xoang Tricut	1882904; 1884004;	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
10	Lưới dao Plasma	PS300-001 PS300-002 PS300-003	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
11	Lưới cắt xoang	1883517; 1884016;	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
12	Mũi khoan cắt sàn sọ trước	1884075HSE; 1883040BLC; 1884070RTC; 1883070BLC;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
13	Mũi khoan mài kim cương sàn sọ trước	1884015RTD; 1883040BLD; 1883070BLD; 1884070RTD;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B

2981
 CÔNG
 ÁCH NHIỆ
 HƯƠNG
 HỊCH VỤ
 VIỆT
 1/8 4 TRU

14	Mũi khoan kim cương các loại	7BA10D; 7BA15D; 7BA20D; 7BA30D; 7BA40D; 7BA50D; 31100575; 31101075; 31101575; 31102075; 31103075; 31134068; 31135066;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
15	Mũi khoan kim cương sản sọ trước	1883277HSE; 1885078HSE;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
16	Mũi khoan kim cương Skeeter	3155648; 3155651;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
17	Mũi khoan mỏ tuyến yên	1883670HS; 1883070HS; 1884068HS;	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
18	Mũi khoan phá Skeeter	3155638; 3155631;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
19	Mũi khoan tai Legend	7BA10-MN; 7BA20-MN; 7BA30-MN; 7BA40-MN; 7BA50-MN; 7BA60-MN; 31313069U; 31314068U; 31315066U; 31317062U; 9769B; 9789B; 31141075; 31142075;	Medtronic/ Dominica, Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
20	Mũi khoan tai Legend hình quả đầu	7AC60-MN	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
21	Mũi mài kim cương mỏ tuyến yên	1883672HS	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
22	Ống hút cầm máu tương thích với máy peak	PS300-004	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B
23	Vật liệu cầm máu mũi Merocel	440402	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 6	B

5-C.2
Y
DU HAY
AI V
THU
HÁI
G-TP

24	Bộ theo dõi bệnh nhân kết nối trạm định vị dùng cho máy định vị thần kinh Fusion	9733534	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 2	B
25	Bộ theo dõi dụng cụ kết nối trạm định vị dùng cho máy định vị thần kinh Fusion	9733533	Medtronic/ Mỹ	Medtronic/ Mỹ	QT 2	B
26	Dụng cụ cấy ghép chỉnh hình xương con cho tai: Dụng cụ thay thế một phần xương con	1112120	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	QT 8	D
27	Dụng cụ cấy ghép chỉnh hình xương con cho tai: Dụng cụ thay thế tổng thể xương con	1150050; 1150000 1150001;	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	QT 8	D
28	Dụng cụ cấy ghép chỉnh hình xương con cho tai: Dụng cụ thay thế xương bàn đạp	1129045; 1133005; 1133063;	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	Medtronic Xomed Inc/ Mỹ	QT 8	D