

Số: 019/CMD/0320

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 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 05 năm 2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000037/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000524/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh, có địa chỉ tại: Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên Trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vít chỉ neo nội soi	Theo phụ lục	Conmed Corporation, Mỹ	Conmed Corporation, Mỹ	Sử dụng để khâu lại các mô mềm vào xương trong các loại phẫu thuật chỉnh hình.	Quy tắc 8, thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Đăng Hải**

**Trưởng phòng Ứng dụng sản phẩm**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



**GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Quý Hải**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	HF13A	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
2	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1301	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
3	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1301RB	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
4	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1301RW	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
5	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1802	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
6	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1802A	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
7	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	Y1802R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
8	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YH01	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
9	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YH02	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
10	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1301B	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
11	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1301RB	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
12	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1301RW	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
13	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1301W	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
14	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1802	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
15	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YP1802R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
16	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRC02	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
17	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRC02R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States



18	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRC03	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
19	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRC03R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
20	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRCTB	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
21	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YPRCTW	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
22	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YRC02	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
23	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YRC02R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
24	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YRC03	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States
25	Vít chỉ neo nội soi	Y-Knot	YRC03R	ISO 13485:2016		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	United States

