

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

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

Số: IDSHCM16-VT/170000063/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;

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;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000063/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04 tháng 07 năm 2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000545/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam, có địa chỉ tại: Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thanh Thủy

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Hà

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

Danh mục đính kèm bán phân loại trang thiết bị y tế

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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
01	Vít chốt neo khớp gối sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Ethos Button	HNM-OBCL-TI-12; HNM-OBCL-TI-15; HNM-OBCL-TI-20; HNM-OBCL-TI-25; HNM-OBCL-TI-30; HNM-OBCL-TI-35; HNM-OBCL-TI-40; HNM-OBCL-TI-45; HNM-OBCL-TI-50; HNM-OBCL-TI-55; HNM-OBCL-TI-60;	HNM STAINLESS, LLC/MỸ	HNM STAINLESS, LLC/MỸ	Sử dụng trong phẫu thuật làm mới dây chằng trong nội soi khớp với các trường hợp chấn thương khớp gối ảnh hưởng đến dây chằng hoặc khớp gối đau, không đứng vững...do va chạm.	Quy tắc 8	C
02	Vít chỉ khớp vai khâu chóp xoay	Anchor screws	HNM-77-4515; HNM-77-5515; HNM-77-6515; HNM-78-5515; HNM-78-6515; HNM-79-4520; HNM-79-5520; HNM-80-2513; HNM-80-3213; HNM-77-4515/PK; HNM-77-5515/PK; HNM-77-6515/PK; HNM-78-5515/PK; HNM-78-6515/PK; HNM-79-4520/PK; HNM-79-5520/PK; HNM-79-6520/PK; HNM-91-4515-TI/PK; HNM-91-5515-TI/PK; HNM-91-6515-TI/PK; HNM-92-5515-TI/PK; HNM-92-6515-TI/PK; HNM-91-4520-TI/PK; HNM-91-5520-TI/PK; HNM-91-6520-TI/PK;	HNM STAINLESS, LLC/MỸ	HNM STAINLESS, LLC/MỸ	Sử dụng trong phẫu thuật nội soi với các trường hợp rách sụn viền vai, rách chóp xoay hoặc sai khớp vai tái diễn.	Quy tắc 8	C



 CÔNG TY
 TNHH THƯƠNG MẠI
 VÀ KỸ THUẬT
 VIỆT - THÁI
 NG

03	Vít có định dây chằng chéo sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Interference Screw	HNM-81-0723; HNM-91-0723-TI; HNM-81-0730; HNM-91-0730-TI; HNM-81-0823; HNM-91-0823-TI; HNM-81-0830; HNM-91-0830-TI; HNM-81-0923; HNM-91-0923-TI; HNM-81-0930; HNM-91-0930-TI; HNM-81-1023; HNM-91-1023-TI; HNM-81-1030; HNM-91-1030-TI; HNM-81-1123; HNM-91-1123-TI; HNM-81-1130; HNM-91-1130-TI; HNM-81-1223; HNM-81-1230;	HNM STAINLESS, LLC/ MỸ	Sử dụng trong phẫu thuật làm mới dây chằng trong nội soi khớp với các trường hợp chấn thương khớp gối ảnh hưởng đến dây chằng hoặc khớp gối đau, không đứng vững...do va chạm.	Quy tắc 8	C
04	Vít chỉ neo khớp vai khâu sụn viền	Ethos Pro Labral Anchor	HNM-33-151164/PK; HNM-33-151308/PK; HNM-33-151310/PK; HNM-33-151311/PK; HNM-33-151312/PK; HNM-33-151313/PK; HNM-33-151314/PK; HNM-33-151315/PK; HNM-33-151278/PK; HNM-33-151279/PK; HNM-33-151280/PK; HNM-33-151281/PK; HNM-33-151282/PK; HNM-33-151283/PK; HNM-33-151284/PK; HNM-33-151285/PK	HNM STAINLESS, LLC/ MỸ	Sử dụng trong phẫu thuật nội soi với các trường hợp rách sụn viền vai, rách chóp xoay hoặc sai khớp vai tái diễn.	Quy tắc 8	C

