

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: IDSHCM37-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 Cổ phần xây dựng thương mại Vinh Đức, có địa chỉ tại: 208 Đô Đốc Lộc, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, 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

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 Thị Thanh Hà



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 chi 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 CỔ PHẦN Y TẾ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

| | | | | | | | |
|----|---|-------------------------|---|------------------------|--|-----------|---|
| 03 | Vít cố 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 viên | 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 viên vai, rách chóp xoay hoặc sai khớp vai tái diễn. | Quy tắc 8 | C |

