

**PHỤ LỤC I**

***Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200588 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT***

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Bàn phẫu thuật, bàn khám và phụ kiện		Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Cung cấp nhiều tư thế phẫu thuật, thăm khám theo yêu cầu từng chuyên khoa phẫu thuật.	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
1.1	Bàn phẫu thuật, bàn khám.	SU-02; SU-03; SU-04; SU-05; SU-07; SU-14; FG-02; FG-04; FG-05; FG-06; FG-07.	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Cung cấp nhiều tư thế phẫu thuật, thăm khám theo yêu cầu từng chuyên khoa phẫu thuật.		
1.2	Giá kê khuỷu tay bệnh nhân	AS-10.0; WS-17.8	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính, kê khuỷu tay bệnh nhân.		
1.3	Giá kê cánh tay bệnh nhân	AS-15.0; PR-01.5; WS-17.6; WS-48.5; AS-28;	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính, kê cánh tay bệnh nhân.		
1.4	Bộ kê hông bệnh nhân	AS-16.0; WS-17.6; WS-50.6; WS-08.5; WS-16.5; WS-50.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính, kê hông nhân.		
1.5	Bộ phụ kiện phẫu thuật giảm cân (Bariatric surgery)	AS-20.0	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính tạo tư thế phẫu thuật giảm cân (Bariatric surgery)		
1.6	Giá kê chân, bàn chân bệnh nhân	AS-21.5; WS-96.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính kê chân, bàn chân bệnh nhân.		
1.7	Cột truyền dịch bệnh nhân	WK-01.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính treo dây/ chai truyền dịch.		

1.8	Khung treo màng gậy mê	WS-01.5; WS-17.6; WS-01.6	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính treo màng che gậy mê.
1.9	Giá cố định tay bệnh nhân	WS-02.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính cố định cánh tay bệnh nhân.
1.10	Giá kê/ cố định đùi bệnh nhân.	WS-03.5; WS-16.5; WS-93.5; WS-60.6	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính kê/ cố định phần đùi bệnh nhân.
1.11	Giá kê/ giữ chân bệnh nhân	WS-04.5; SG-42.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để kê/ cố định phần chân bệnh nhân.
1.12	Giá kê vai bệnh nhân	WS-06.5; WS-16.5; WS-59.5; WS-87.5; WS-21.11	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính kê vai bệnh nhân.
1.13	Giá kê đầu gối bệnh nhân	WS-07.5; WS-16.5; WS-05.5; AS-09.0; WS-17.8	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính kê khuỷu chân bệnh nhân.
1.14	Giá giữ ống gậy mê	WS-14.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính giữ ống gậy mê bệnh nhân.
1.15	Khay đựng dụng cụ	WS-15.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để đựng dụng cụ y tế.
1.16	Kẹp cố định phụ kiện	WS-16.5; WS-17.6; WS-17.7	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để cố định phụ kiện.
1.17	Đai giữ bệnh nhân	WS-23.0; WS-34.5; WS-41.0; WS-43.0; WS-42.0; WS-41.1; WS-44.0; WS-44.1	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Dùng để cố định vị trí từng bộ phận trên cơ thể bệnh nhân.
1.18	Giá giữ phần bụng dưới	WS-49.5; WS-17.7	Famed Żywiec Sp. z o.o.,	Famed Żywiec Sp. z o.o.,	Kết nối thân bàn chính để giữ phần bụng dưới

	bệnh nhân		Poland	Poland	bệnh nhân.
1.19	Giá kê ngực bệnh nhân	WS-52.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để giữ phần ngực bệnh nhân.
1.20	Thanh ray gắn phụ kiện	WS-53.0; AS-27	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để gắn phụ kiện.
1.21	Giá treo túi đựng bệnh phẩm	WS-92.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để treo túi đựng bệnh phẩm.
1.22	Bộ phụ kiện cố định tư thế bệnh nhân cho nội soi khớp	WS-39.5; WS-17.7; WS-40.5; WS-47.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính tạo tư thế phẫu thuật nội soi khớp
1.23	Khay X-quang	WS-11.7; WS-12.0; WS-19.7; WS-33.0; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính để chứa phim chụp X Quang
1.24	Song chắn bên hông	WS-32.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính, giữ an toàn cho bệnh nhân.
1.25	Giá kê tạo tư thế phẫu thuật niệu, phụ khoa và phụ kiện	SG-44.6; WS-28.7; WS-29.7; WS-89.5;	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính tạo tư thế bệnh nhân cho phẫu thuật niệu, phụ khoa.
1.26	Giá kê tạo tư thế phẫu thuật hậu môn	WS-30.5; WS-17.6	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính tạo tư thế phẫu thuật hậu môn.
1.27	Giá kê tạo tư thế phẫu thuật bàng quang	WS-64.5; WS-17.6	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối thân bàn chính tạo tư thế phẫu thuật bàng quang
1.28	Giá kê đầu bệnh nhân	WS-21.4; WS-21.5; WS-21.8; WS-21.9; WS-22.5; WS-27.6;	Famed Żywiec Sp.	Famed Żywiec Sp.	Kết nối thân bàn chính kê phần

		WS-84.7; WS-88.5; WS-21.11; WS-45.5; WS-84.8; WS-46.5; WS-69.0	z o.o., Poland	z o.o., Poland	đầu bệnh nhân
1.29	Nệm kê bệnh nhân phẫu thuật	WS-65.0; WS-66.0; WS-68.0;	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Sử dụng để kê bệnh nhân tạo tư thế phẫu thuật
1.30	Giá kê tạo tư thế phẫu thuật chỉnh hình và phụ kiện	SO-12; SO-14; WS-13.7; WS-70.6; WS-71.5; WS-82.5; WS-72.5; WS-73.5; WS-74.5; WS-75.5; WS-80.8; WS-82.5; WS-85.6;	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối với thân bàn chỉnh tạo tư thế phẫu thuật chỉnh hình cho bệnh nhân.
1.31	Bộ điều khiển	S-54.05; AS-55.05; AS-46.05; AS- 54.07; AS-55.07;	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Sử dụng để điều khiển tạo tư thế bệnh nhân.
1.32	Xe đẩy phụ kiện	WS-13.5; WP-02; WP-09.	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Sử dụng để treo và vận chuyển phụ kiện bàn phẫu thuật/ bàn khám
1.33	Giá kê tay tích hợp kê đầu gối	WF-42	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối với thân bàn chỉnh kê tay và đầu gối bệnh nhân.
1.34	Chậu đựng nước thải	WF-52.2	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối với thân bàn chỉnh chứa nước thải.
1.35	Cột treo chai truyền dịch	WK-01.5; WS-16.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối bàn chỉnh để treo chai truyền dịch
1.36	Giá kê chân	WF-22.2	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối với thân bàn chỉnh kê chân bệnh nhân.
1.37	Giá kê bàn chân	WF-03.5	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Famed Żywiec Sp. z o.o., Poland	Kết nối với thân bàn chỉnh kê bàn chân bệnh nhân.