
Số: 155/CMD/1020

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 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;

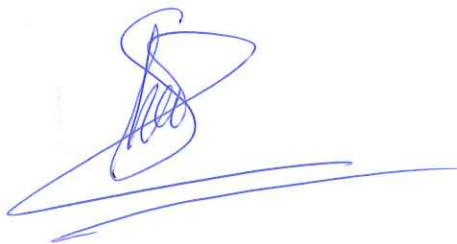
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000037/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/06/2017;

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	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
1	Vít ổ cối	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Zimmer, Inc., Mỹ	Sử dụng trong thay khớp háng nhân tạo	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 Khải

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 ổ cối	Trilogy	00-6250-065-15	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
2	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-15	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd,	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
3	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-15	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd,	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA
4	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-20	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
5	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-20	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
6	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-20	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd,	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA
7	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-25	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
8	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-25	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
9	Vít ổ cối	Trilogy	00-6250-065-25	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd,	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA

7502
ÔNG
NHÌEN
TẾT B
DAI
G DA

10	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-30	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
11	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-30	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
12	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-30	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd.	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA
13	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-35	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
14	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-35	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
15	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-35	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd.	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA
16	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-40	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
17	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-40	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
18	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-40	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion- Tech Co., Ltd.	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA
19	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-45	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES
22	Vít ở cối	Trilogy	00-6250-065-50	ISO 13485:2016		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street Warsaw, IN USA 46580	UNITED STATES

1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8 2.9 3.0 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6 3.7 3.8 3.9 4.0 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 5.0 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 6.0 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 6.6 6.7 6.8 6.9 7.0 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8 7.9 8.0 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 8.9 9.0 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5 9.6 9.7 9.8 9.9 10.0

23	Vit ô côi	Trilogy	00-6250-065-50	ISO 13485:2016		Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.	No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone Xinbei District Changzhou, Jiangsu 213031	CHINA
24	Vit ô côi	Trilogy	00-6250-065-50	ISO 13485:2016		Shanghai JPY Ion-Tech Co., Ltd.	No. 1168, Huijin Road, Qingpu Industrial Zone Shanghai, Shanghai 201707	CHINA

