

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Xây dựng Thương mại Vĩnh Đức

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

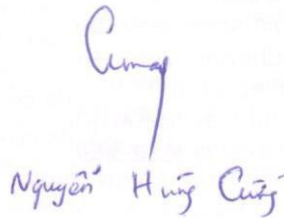
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Xây dựng Thương mại Vĩnh Đức có địa chỉ tại 208 Đô Đốc Lộc, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Tp. HCM chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

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



GIÁM ĐỐC


Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 246/2020/18000013/PCBPL-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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
I	Vật liệu cấy ghép lâu dài trong cơ thể: Đĩa đệm cột sống lưng						
1.1	Đĩa đệm cột sống lưng dạng thẳng, vật liệu PEEK (Hermes PEEK Straight Cage)	HRM-P248010; HRM-P249010; HRM-P2410010; HRM-P2411010; HRM-P2412010; HRM-P2413010; HRM-P288012; HRM-P289012; HRM-P2810012; HRM-P2811012; HRM-P2812012; HRM-P2813012; HRM-P268010; HRM-P269010; HRM-P2610010; HRM-P2611010; HRM-P2612010; HRM-P2613010.	Tyber Medical LLC/ (Mỹ)	Navas Medical LLC/ (Mỹ)	Dụng cụ dùng hỗ trợ trong phẫu thuật cột sống lưng, cột sống cổ.	Quy tắc 08	C
1.2	Đĩa đệm cột sống lưng dạng cong, vật liệu PEEK (Hermes PEEK Curve Cage)	HRM-T288023; HRM-T289023 HRM-T2810023; HRM-T2811023 HRM-T2812023; HRM-T2813023; HRM-T268023; HRM-T269023; HRM-T2610023; HRM-T2611023; HRM-T2612023; HRM-T2613023					
1.3	Đĩa đệm cột sống lưng dạng thẳng, vật liệu PEEK phủ Titanium (Hermes TyPEEK)	HRM-P248010-S; HRM-P249010-S; HRM-P2410010-S; HRM-P2411010-S; HRM-P2412010-S; HRM-P2413010-S; HRM-P288012-S; HRM-P289012-S; HRM-P2810012-S; HRM-P2811012-S; HRM-P2812012-S; HRM-P2813012-S;					



	Straight Cage)	HRM-P268010-S; HRM-P269010-S; HRM-P2610010-S; HRM-P2611010-S; HRM-P2612010-S; HRM-P2613010-S.					
1.4	Đĩa đệm cột sống lưng dạng cong, vật liệu PEEK phủ Titanium (Hermes TyPEEK Curve Cage)	HRM-T288023-S; HRM-T289023-S; HRM-T2810023-S; HRM-T2811023-S; HRM-T2812023-S; HRM-T2813023-S; HRM-T268023-S; HRM-T269023-S; HRM-T2610023-S; HRM-T2611023-S; HRM-T2612023-S; HRM-T2613023-S; HRM-T288004-S; HRM-T289004-S; HRM-T2810004-S; HRM-T2811004-S; HRM-T2812004-S; HRM-T2813004-S;					

