

Số: 2021071/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 03 năm 2021

## 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ BMS**, có địa chỉ tại Lô NV-B56, Khu Trung Hòa Nhân Chính, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

*Theo phụ lục đính kèm.*

GIÁM ĐỐC



*Handwritten signature of Nguyễn Thị Thùy Dung*  
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.



**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2021071/170000164/PCBPL-BYT, ngày 13 tháng 03 năm 2021

STT	Tên trang thiết bị	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	Lưới bảo, cắt đốt	AR-6420EX	AR-8550EX	AR-8400BE+	AR-8350DS	Arthrex/ Mỹ - Đức			Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C
		AR-8550BC	AR-9803A-50	AR-9803A-30						
2	Mũi khoan ngược	AR-1204AF-120	AR-1204AF-130	AR-1204AF-105	AR-1595T	Arthrex/ Mỹ - Đức		Vật tư sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	B
		AR-1324SF	AR-1915SF	AR-1920SF	AR-1925SF					
3	Vít chi neo đơn	AR-1324SF	AR-1915SF	AR-1920SF	AR-1925SF			Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C	

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com



4	Vít dây chằng tự tiêu	AR-5035TB-09	AR-5035TB-10	AR-5035TB-11	AR-5035TB-12	Arthrex/ Mỹ - Đức	Arthrex/ Mỹ - Đức	Vật tư sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	D
		AR-5080BB AR-1400B AR-1404B	AR-5090BB AR-1390TB	AR-5010BB AR-1400TB	AR-1390B AR-1403TB				Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C
5	Bộ ghép sụn khớp	AR-1981-10S	260107	260108	260109	Arthrex/ Mỹ - Đức	Arthrex/ Mỹ - Đức	Vật tư sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C
		260110	260111						Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C



Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com