

Số: 2021/163/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS**, có địa chỉ tại 433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



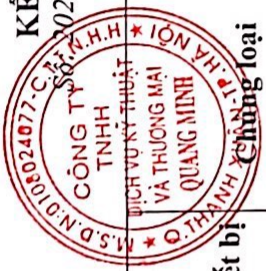
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 021163/170000164/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 05 năm 2021



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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
	Vật tư cấy ghép dùng trong phẫu thuật nội soi khớp gối, khớp vai.							
1	Vít chi neo chóp xoay tự tiêu	Biocomposite Corkscrew	AR-1927BCT	Arthrex, Inc/ USA	Arthrex, Inc/ USA	Dùng trong phẫu thuật nội soi khớp gối, khớp vai.	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	D
2	Vít chi neo khâu băng ca tự tiêu	Biocomposite SutureTak	AR-1934BCT					
3	Vít neo PushLock	PushLock	AR-1922PS					
4	Vít tự tiêu các cỡ	Biocomposite Interference Screw	AR-4020C-07					
			AR-4020C-08					
			AR-4020C-09					
			AR-4020C-10					
			AR-4030C-07					
			AR-4030C-08					
			AR-4030C-09					
			AR-4030C-11					
			AR-4030C-12					

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

5	Vít chỉ neo khâu chóp xoay thể hệ mới	Suture Anchor	AR-2324BCC AR-2324BCCTT				
6	Chỉ khâu siêu bền FiberTape	Braided Polyblend Suture	AR-7237				



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