



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4112021 - ĐP/
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 08 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 số: 180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Hà Ninh, có địa chỉ tại: Số 20, Ngõ 124, Phố Vĩnh Tuy, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp

GIÁM ĐỐC



Lê Đức Hà

Hà Thùy Linh

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị y tế số: 4112021-ĐP/180000023/PCBPL-BYT)



TT	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	
01	Đầu chòm (Bipolar head)	412010051; 412010052; 412010053; 412010054; 412010055; 412010058; 412010061; 412020051; 412020052; 412020053; 412020054; 412020055; 412020058; 412020061	Sanatmetal/ Hungary	Sanatmetal/ Hungary	Sử dụng trong việc cố định xương, khớp thông qua phẫu thuật. Là vật tư cấy ghép lâu dài > 30 ngày	QT8/ Phần II- Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại C
02	Ổ cối (ConeTact shell)	513304031; 513304233; 513306048; 513306248; 513306448; 513385648; 513385848; 513386048; 513386248; 513386448					
03	Lót ổ cối (ConeTact Liner-L)	513373122; 513373322					
04	Vít ổ cối (ConeTact shell screw)	513356515					
05	Chòm khớp (Femoral head)	412000223; 412000225					
06	Cuong khớp (Pannon stem)	511800009; 511800010; 511801009; 511801010; 511802009; 511802010; 411801009; 411801010; 411800004; 411800005; 411800006; 411800007; 411800008; 411800009; 411800010; 411300005					
07	Chi thép (Cerclage wire coil)	938506010; 938508010; 938510010; 938512010; 938514010					