

Số: 2019455A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2019

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 169/2019/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 VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT SING**, có địa chỉ tại Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

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

Số: 2019455A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 01 tháng 10 năm 2019



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	Smith & Nephew Acufex Trunav Retrograde drill Mũi khoan ngược chiều Acufex Trunav của Smith & Nephew	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 5.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 6mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 6.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 7mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 7.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 8mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 8.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 9mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 9.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 10mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 10.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 11mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 11.5mm ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill, 12mm ACUFEX PINPOINT Adapter	72204037 72204038 72204039 72204040 72204041 72204042 72204043 72204044 72204045 72204046 72204047 72204048 72204049 72204050 72205038	1. Smith & Nephew Inc., Endoscopy division / USA 2. Viant AS&O Holdings, LLC / USA	Smith & Nephew Inc., Endoscopy division / USA	Khoan xương tạo ra hốc nằm lại trong xương	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B