

Số: 053/MDN/0320-REV

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15 tháng 05 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 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: 170000037/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000524/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh, có địa chỉ tại: Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Vít DHS/DCS	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Medin, a.s., Cộng hòa Séc	Sử dụng kết hợp với nẹp DHS/DCS và vít nén để kết xương trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình.	Quy tắc 8, thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Đăng Hải

Trưởng phòng Ứng dụng sản phẩm

Trang thiết bị y tế không 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.

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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Quý Khải



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vít DHS/DCS	397129083000		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
2	Vít DHS/DCS	397129083010		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
3	Vít DHS/DCS	397129083020		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
4	Vít DHS/DCS	397129083030		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
5	Vít DHS/DCS	397129083040		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
6	Vít DHS/DCS	397129083050		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
7	Vít DHS/DCS	397129083060		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
8	Vít DHS/DCS	397129083070		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
9	Vít DHS/DCS	397129083080		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
10	Vít DHS/DCS	397129083090		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
11	Vít DHS/DCS	397129083100		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
12	Vít DHS/DCS	397129083110		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
13	Vít DHS/DCS	397129083120		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
14	Vít DHS/DCS	397129083130		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
15	Vít DHS/DCS	397129083140		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
16	Vít DHS/DCS	397129083400		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
17	Vít DHS/DCS	397129083410		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
18	Vít DHS/DCS	397129083420		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
19	Vít DHS/DCS	397129083430		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
20	Vít DHS/DCS	397129083440		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
21	Vít DHS/DCS	397129083450		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
22	Vít DHS/DCS	397129083460		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
23	Vít DHS/DCS	397129083470		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
24	Vít DHS/DCS	397129083480		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
25	Vít DHS/DCS	397129083490		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic

289 - C  
 IG TY  
 HIEM HUU  
 T BI Y  
 DANH  
 3 DA - T

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
26	Vít DHS/DCS	397129083500		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
27	Vít DHS/DCS	397129083510		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
28	Vít DHS/DCS	397129083520		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
29	Vít DHS/DCS	397129083530		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic
30	Vít DHS/DCS	397129083540		ISO 13485:2016		Medin, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě	Czech Republic

