

Số: VN/2021/10/536

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 10 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 số 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP Hồ Chí Minh

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	Thanh nối ngang	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Sản phẩm được chỉ định cố định không bao gồm vùng cột sống cổ, từ phía sau hỗ trợ liền xương cho các chỉ định sau: bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD - khi xác định do đau lưng có nguồn gốc từ đĩa đệm với thoái hóa đĩa đệm được xác nhận theo tiền sử bệnh nhân và nghiên cứu trên phim X quang), thoái hóa cột sống, chấn thương (tức là gãy xương hoặc trật khớp), hẹp ống sống, cong vẹo (ví dụ gù cột sống, uốn cột sống, hoặc vẹo cột sống), khối u, khớp giả và/ hoặc phẫu thuật ghép xương thất bại trước đó.	Phụ lục I, phần IIB, QT8, Thông tư 39/2016/T T-BYT	C

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN THỊ THANH TRÀ

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC KINH DOANH VIỆT NAM



VÔ ĐĂNG BẢO QUỐC



Nơi nhận:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản PL số VN/2021/10/536)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Thanh nối ngang	CD Horizon	811-300	Warsaw Orthopedic, Inc. (Also Know As Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) - USA	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. - USA
2			811-301		
3			811-302		
4			811-303		
5			811-304		
6			811-305		
7			811-306		
8			811-307		
9			811-308		

