

Số: 0375/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ 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 15/05/2016 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 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ TƯ VẤN MÔI TRƯỜNG TÂM THY**, có địa chỉ tại 506/19/44 đường 3/2, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế** như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC



Vương Đình Toàn

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.



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0375/200000039/PCBPL-BYT)

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 vô dùm trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	2.5mm VRP 2.0 Non - Locking Screw/ 252510; 252512; 252514; 252516; 252518; 252520; 252522; 252524; 252526; 252528; 252530; 252532; 252534.	Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.	Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.	Sử dụng để cố định, nắn chỉnh xương ở vùng giải phẫu.	Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại C
2		3.5 Cortex Screw / 1145-00-35012; 1145-00-35014; 1145-00-35016; 1145-00-35018; 1145-00-35020; 1145-00-35022; 1145-00-35024; 1145-00-35026; 1145-00-35028; 1145-00-35030; 1145-00-35032;	Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.	Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.	Sử dụng để cố định, nắn chỉnh xương ở vùng giải phẫu.	Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại C

3	<p>Vít khóa dùng trong phẫu thuật chân thương chỉnh hình</p>	<p>1145-00-35034; 1145-00-35036; 1145-00-35038; 1145-00-35040; 1145-00-35042; 1145-00-35044; 1145-00-35046; 1145-00-35048; 1145-00-35050</p> <p>4.5 Cortex Screw / 1156-00-45016; 1156-00-45018; 1156-00-45020; 1156-00-45022; 1156-00-45024; 1156-00-45026; 1156-00-45028; 1156-00-45030; 1156-00-45032; 1156-00-45034; 1156-00-45036; 1156-00-45038; 1156-00-45040; 1156-00-45042; 1156-00-45044; 1156-00-45046; 1156-00-45048; 1156-00-45050; 1156-00-45052; 1156-00-45054; 1156-00-45056; 1156-00-45058; 1156-00-45060; 1145-00-45016;</p>	<p>Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.</p> <p>Australian Orthopaedic Fixations Pty. Ltd., Australia.</p>	<p>Sử dụng để cố định, nắn chỉnh xương ở vùng giải phẫu.</p>	<p>Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT</p>	<p>Loại C</p>
---	--	--	---	--	--	---------------



1145-00-45018;
1145-00-45020;
1145-00-45022;
1145-00-45024;
1145-00-45026;
1145-00-45028;
1145-00-45030;
1145-00-45032;
1145-00-45034;
1145-00-45036;
1145-00-45038;
1145-00-45040;
1145-00-45042;
1145-00-45044;
1145-00-45046;
1145-00-45048;
1145-00-45050;
1145-00-45052;
1145-00-45054;
1145-00-45056;
1145-00-45058;
1145-00-45060.

