

Số: 002/CMD/0919-REV

Hà Nội, ngày 04 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 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	Bàn căng mảnh ghép gân	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Conmed Corporation, Mỹ	Sử dụng để chuẩn bị mô mềm và xương-gân-xương hoặc phẫu thuật ghép xương cho phẫu thuật tái tạo dây chằng chéo trước (ACL) và dây chằng chéo sau (PCL).	Quy tắc 1 & 6, thông tư 39/2016/TT-BYT	B

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 Hải



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)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bàn căng mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8820		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
2	Bàn căng mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8820		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
3	Khóa trượt trên bàn căng mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8821		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
4	Khóa trượt trên bàn căng mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8821		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
5	Kẹp mảnh ghép gân mô mềm	Concept Grafix	PS8822		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
6	Kẹp mảnh ghép gân mô mềm	Concept Grafix	PS8822		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
7	Kẹp mảnh ghép gân bằng thanh treo	Concept Grafix	PS8823		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
8	Kẹp mảnh ghép gân bằng thanh treo	Concept Grafix	PS8823		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
9	Kẹp trượt đo lực căng gân	Concept Grafix	PS8824		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
10	Kẹp trượt đo lực căng gân	Concept Grafix	PS8824		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
11	Kẹp mảnh ghép gân xương	Concept Grafix	PS8826		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
12	Kẹp mảnh ghép gân xương	Concept Grafix	PS8826		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
13	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan xương	Concept Grafix	PS8829		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
14	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan xương	Concept Grafix	PS8829		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
15	Tấm kê làm sạch mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8830		Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
16	Tấm kê làm sạch mảnh ghép gân	Concept Grafix	PS8830		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES
17	Mũi khoan xương	8733			Conmed Corporation	525 French Road, Utica, NY USA 13502	UNITED STATES
18	Mũi khoan xương	8733			Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec	11311 Concept Boulevard, Largo, FL USA 33773	UNITED STATES

