

Số: 0122PL

TP. HỒ CHÍ MINH, Ngày 28 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Trợ cụ Captiv Freelineer	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Evolutis SAS	Trợ cụ phẫu thuật thay khớp háng nhân tạo	Quy tắc 6	TTBYT Loại B

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

Giám Đốc



NGUYỄN THỊ TUYỀN

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 ĐONG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Trợ cụ Captiv Freeliner	Instruments set straight handle for Freeliner	H76 9100	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
2	Trợ cụ Captiv Freeliner	Freeliner tray with lid	H76 9000	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
3	Trợ cụ Captiv Freeliner	Stainl. Steel lid 522x248x20 INOMED	S02 012	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
4	Trợ cụ Captiv Freeliner	Spherical pusher tip M10 Anterior approach	H76 004; H76 005; H76 006; H76 007	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
5	Trợ cụ Captiv Freeliner	M10 straight impactor	H76 009	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
6	Trợ cụ Captiv Freeliner	Drill guide Ø3.2	H76 010	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
7	Trợ cụ Captiv Freeliner	Snap in version rod Anterior approach	H76 019	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
8	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial liner neutral Ø32-36 for Ø46-60 cup	H76 022; H76 023; H76 024; H76 025	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
9	Trợ cụ Captiv Freeliner	Insert d'essai plat Ø36 pour cotyle Ø62-64-66 (Trial liner neutral Ø36 for Ø62-64-66)	H76 026	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
10	Trợ cụ Captiv Freeliner	Liner impactor plate for Ø28 PE post. wall liner	H76 028	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
11	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial liner post.wall Ø28 for 46-48 cup	H76 032	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
12	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial PE insert 44/28 for 50-52 cup	H76 033	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
13	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial PE insert 48/28 for 54-56 cup	H76 034	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
14	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial PE insert 50/28 for 58-60 cup	H76 035	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
15	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial PE insert 54/28 for 62-64-66 cup	H76 036	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
16	Trợ cụ Captiv Freeliner	Ceramic insert extractor	H30 001	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
17	Trợ cụ Captiv Freeliner	Ceramic liner inserter suction cup device	H30 002	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
18	Trợ cụ Captiv Freeliner	Forceps for Ø6 screws	H03 003	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE

19	Trợ cụ Captiv Freeliner	Screw gauge	H03 004	Hôp/ Cái	Evolutis SAS	BRIENNON/ France 10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
20	Trợ cụ Captiv Freeliner	Trial Cup Solid shell	H03 0444; H03 0446; H03 0448; H03 0450; H03 0452; H03 0454; H03 0456; H03 0458; H03 0460; H03 0462; H03 0464; H03 0466	Hôp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
21	Trợ cụ Captiv Freeliner	Ø3.2 drill with pin Length 45mm	S01 003	Hôp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
22	Trợ cụ Captiv Freeliner	H3.5mm screwdriver with universal joint	S01 005	Hôp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
23	Trợ cụ Captiv Freeliner	Ø3.2 drill with removal pin length 25mm	S01 010	Hôp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE