

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẢI ĐĂNG VÀNG **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 139/KTT.22

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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 phẫu thuật nội soi	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Arthrex Inc	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật nội soi khớp, ổ bụng, xoang, chỉnh hình.	Quy tắc 6, phần II, Mục 1, Phụ lục 1, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A



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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Danh Mạnh

DANH MỤC ĐỊNH KÈM

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ nong, nhỏ	AR-8851	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
2	Dụng cụ nong, lớn	AR-8852	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
3	Dụng cụ nâng bao hoạt dịch	AR-8853	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
4	Vỏ ống soi phẫu thuật tháo ống cổ tay nội soi Centerline™	AR-8850SC	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
5	Hộp dụng cụ phẫu thuật tháo ống cổ tay nội soi Centerline™	AR-8850DC	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
6	Kìm, Micro SutureTak®	AR-1320P	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
7	Kìm, Mini SutureTak®	AR-1322P	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
8	Dẫn hướng khoan tái sử dụng được, SutureTak®	AR-1320G	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
9	Hộp dụng cụ SutureTak®	AR-1321C	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
10	Tuốc nơ vít Tenodesis Screw™	AR-1350D	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
11	Tuốc nơ vít cho Tenodesis Screw™ 10 mm	AR-1540DB	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
12	Tuốc nơ vít cho vít Bio-Tenodesis™ 23 mm	AR-1570DB	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
13	Tuốc nơ vít cho Tenodesis Screw™ 10mm và 12 mm	AR-1670DB	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
14	Hộp dụng cụ Tenodesis Screw™	AR-1675C	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
15	Cán hình giọt nước có đầu siết chỉ	AR-2001BT	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
16	Dụng cụ dẫn hướng khâu, PARS	AR-8860J	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
17	Cán tuốc nơ vít rộng có khớp nối AO	AR-13221AOC	Arthrex Inc., Germany	Arthrex Inc., USA
18	Hộp dụng cụ phẫu thuật xương gót chân PARS	AR-8860C	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
19	Dụng cụ dẫn hướng khoan có răng	AR-1678-01	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
20	Mũi tạo ren cho xương SwiveLock®, 3,5 mm	AR-1678-03	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
21	Mũi tạo ren cho xương Swivelock®, 4,75 mm	AR-1678-04	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA
22	Hộp dụng cụ phẫu thuật giãn dây chằng	AR-1678C	Arthrex Inc., USA	Arthrex Inc., USA



✓