

**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X**

Số: 78/092017HX
170000068/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

---***---

Hà Nội, ngày 27 tháng 9 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM

- Căn cứ nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 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.
- Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 6, Phần I- Phụ Lục I; Phụ Lục II TT 39/2016/TT-BYT
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại các Trang thiết bị y tế của:

Bộ dụng cụ nẹp khóa nhắm đầu trên xương chày và đầu dưới xương đùi

(Distal Femoral and Proximal Tibia Targeting Locking Plate Instruments Set/ 898429)

theo danh mục đính kèm trang sau.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Medtronic Việt Nam
- Lưu Vp.

Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ và chức danh)



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 78/092017HX170000068/PCBPL-BYT)

STT	Tên TTBYT	Chung loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế
1	Bộ dụng cụ nẹp khóa nhắm đầu trên xương chày và đầu dưới xương đùi (tổng)	Distal Femoral and Proximal Tibia Targeting Locking Plate Instruments Set (empty)	898430	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
2	Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu dưới xương đùi định trước, trái	Targeting Distal Femoral Locking Plate Aiming Device, left	226210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
3	Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu dưới xương đùi định trước, phải	Targeting Distal Femoral Locking Plate Aiming Device, right	226220	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
4	Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu trên xương chày định trước, trái	Targeting Proximal Tibia Locking Plate Aiming Device, left	226230	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
5	Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu trên xương chày định trước, phải	Targeting Proximal Tibia Locking Plate Aiming Device, right	226240	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A

