

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

Số: 93/092017HX
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 trợ cụ miếng ghép đĩa đệm Cercage (Cercage Instrument Set/ 39000)

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: 93/092017HX170000068/PCBPL-BYT)

STT	Tên TTBYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế
1	Bộ trợ cụ miêng ghép đĩa đệm Cercage	Cercage Instrument Set (Empty)	898249	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
2	Tay cầm miêng ghép	Implant Holder	30104	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
3	Dụng cụ nạo tròn	Round Scraper	30205	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
4	Dụng cụ bảo vệ	Protection Sleeve	30206	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
5	Dụng cụ đẩy	Pusher	30107	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
6	Dụng cụ đóng xương	Graft Impactor	30108	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
7	Dùi nhọn	Awl	30209	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
8	Dụng cụ hỗ trợ miêng ghép	Implant Support	30110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
9	Thử miêng ghép cỡ 12/4/7°	Cage Trial 12/4/7°	30301	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
10	Thử miêng ghép cỡ 12/5/7°	Cage Trial 12/5/7°	30302	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
11	Thử miêng ghép cỡ 12/7/7°	Cage Trial 12/6/7°	30303	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
12	Thử miêng ghép cỡ 12/7/7°	Cage Trial 12/7/7°	30304	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A

DANH MỤC ĐỊNH KÈM

(Đính kèm bán phân loại số: 93/092017HX170000068/PCBPL-BYT)

STT	Tên TTBYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế
13	Thử miếng ghép cỡ 14/4/7°	Cage Trial 14/4/7°	30305	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
14	Thử miếng ghép cỡ 14/5/7°	Cage Trial 14/5/7°	30306	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
15	Thử miếng ghép cỡ 14/6/7°	Cage Trial 14/6/7°	30307	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
16	Thử miếng ghép cỡ 14/7/7°	Cage Trial 14/7/7°	30308	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
17	Dụng cụ căng giãn	Distractor	111110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
18	Thanh dọc định vị	Position Rod	111210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
19	Dụng cụ kẹp giữ đa chức năng	Multifunctional Holder	111200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
20	Nạo, 5°	Curette, 5°	116100	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
21	Mũi khoan đk 2.5mm	Drill Bit, Ø2.5mm	010010	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
22	Tay cầm tháo ráp nhanh	Handle With Quick Coupling	111180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A