

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

Số: 95/092017HX
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 lồng Diamesh (DiaMesh Instrument Set/ 161900)

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)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Hương

DANH MỤC ĐỊNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 95/092017HX17000068/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 lồng Diamesh	DiaMesh Instrument Set (Empty)	898234	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
2	Trợ cụ hỗ trợ lồng Diamesh	Mesh Implant Support	161110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
3	Trợ cụ đóng xương I	Bone Impactor I	161120	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
4	Trợ cụ đóng xương II	Bone Impactor II	161130	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
5	Trợ cụ đóng xương III	Bone Impactor III	161140	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
6	Dụng cụ giữ lồng	Mesh Holder	161150	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
7	Trợ cụ đóng lồng I	Mesh Impactor I	161160	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
8	Trợ cụ đóng lồng II	Mesh Impactor II	161170	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
9	Trợ cụ đóng lồng III	Mesh Impactor III	161180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
10	Trợ cụ đóng lồng IV	Mesh Impactor IV	161190	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
11	Kìm cắt lồng	Mesh Cutter	161210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A

