

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

Số: 107/092017HX
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 nẹp cột sống cổ trước CERVINE (Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Set/ 139000)

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 Hưng

DANH MỤC ĐỊNH KÈM

(Định kèm bản phân loại số: 107/092017HX170000068/PCBPL-BYT)

STT	Tên TTYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế
1	Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước CERVINE - Hộp đựng sản phẩm	Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Set - Implant Case	139020	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
2	Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước CERVINE - Hộp đựng	Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Case	139030	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
3	Dùi nhọn	Awl	139100	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
4	Tay cầm	Handle	139110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
5	Khóa mũi khoan có thể điều chỉnh	Adjustable Drill Bit Block	139120	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
6	Tay giữ lực góc	Hex Holder	139130	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
7	Đè thanh dọc	Position Rod	139140	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
8	Dụng cụ căng giãn	Distractor	139150	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
9	Tay bắt vít giữ thanh dọc	Position Rod Driver	139160	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
10	Taro tùy chỉnh đk 4.0mm	Adjustable Tap, Φ4.0mm	139170	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
11	Mũi khoan đk 4.0mm	Drill Bit, Φ4.0mm	139180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
12	Mũi khoan có thể điều chỉnh đk 4.0mm	Adjustable Drill Bit, Φ4.0mm	139190	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 107/092017HX170000068/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	Tuốc nơ vít đầu lục giác 2.5	Hex Screwdriver, 2.5	139200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
14	Tuốc nơ vít đầu lục giác 2.0	Hex Screwdriver, 2.0	139210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
15	Ghim cố định	Fixation Pin	139220	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
16	Tay bắt ghim cố định	Pin Driver	139230	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
17	Kẹp nẹp	Plate Holder	139240	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
18	Dụng cụ uốn nẹp	Plate Bender	139250	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
19	Ống dẫn mũi khoan góc cố định	Fixed Angle Drill Guide	139260	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
20	Ống dẫn mũi khoan góc đa hướng	Variable Angle Drill Guide	139270	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
21	Ống dẫn mũi khoan góc cố định	Fixed Angle Drill Guide	139280	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
22	Taro đk 4.0mm	Tap, Φ4.0mm	139290	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
23	Vén cổ	Cervical Retractor	139300	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 107/092017HX170000068/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
24	Dao 57	Blade 57	139310	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A
25	Dao 72	Blade 72	139320	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.,Ltd, Trung Quốc	A