

## QUY ĐỔI KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Theo điều 10 của Nghị định số 36/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2015; thông tư 42/2016/TT-BYT quy định về việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế, công ty chúng tôi xin gửi kết quả phân loại trang thiết bị y tế do hãng Duckworth & Kent sản xuất do Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ FDA phân loại.

Vui lòng tra cứu thông tin về kết quả phân loại theo đường dẫn và hướng dẫn dưới đây:

- Đường dẫn thể hiện chủ sở hữu trang thiết bị Y tế đã đăng kí thành lập theo tiêu chuẩn FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/rdetails.cfm?rid=40635>

**Establishment:**

DUCKWORTH & KENT, LTD.

7 Marquis Business Centre

Royston Rd.

Baldock Hertfordshire, UNITED KINGDOM SG7 6XL

**Registration Number:** 8021817

**FEI Number\*:** 1000231766

**Status:** Active

**Date Of Registration Status:** 2017

**Owner/Operator:**

[DUCKWORTH & KENT, LTD.](#)

7 Marquis Business Centre

Royston Rd.

Baldock, GB-HRT UNITED KINGDOM SG7 6XL

**Owner/Operator Number:** 8021817

**Official Correspondent:**

Martin Lock

7 Marquis Business Centre

Royston Rd.

Baldock, GB-HRT UNITED KINGDOM SG7 6XL

**Phone:** 44-1462-893254

**US Agent:**

MICHELLE GLOSSIP

CRESTPOINT MANAGEMENT LTD.

9100 Watson Rd, Ste 100

St. Louis , MO 63126

**Phone:** 314 8497773

**Fax:** 314 8497776

**Email:** Glossip@Crestpointmgt.Com

- Click vào phần **Owner/Operator Number**: [8021817](#)

The screenshot shows the FDA website's search results for Establishment Registration & Device Listing. The search criteria is Owner/Operator Number: 8021817. The results table is as follows:

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
<a href="#">DUCKWORTH &amp; KENT, LTD.</a> UNITED KINGDOM	8021817	2017
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Folders And Injectors, Intraocular Lens (Iol) - DUCKWORTH; KENT INTRAOCULAR LENS GUIDE</a></li> <li>• <a href="#">Hook, Ophthalmic - DUCKWORTH; KENT HOOKS (MULTIPLE BRANDS)</a></li> <li>• <a href="#">Knife, Ophthalmic - DUCKWORTH; KENT KNIVES (MULTIPLE BRANDS)</a></li> <li>• <a href="#">Cannula, Ophthalmic - DUCKWORTH; KENT CANNULAS (MULTIPLE BRANDS)</a></li> <li>• <a href="#">Clamp, Eyelid, Ophthalmic - DUCKWORTH; IPLE BRANDS); KENT OPHTHALMIC EYELID CLAMP (MULT</a></li> <li>• <a href="#">Show all 22 Listings For DUCKWORTH &amp; KENT, LTD., UNITED KINGDOM</a></li> </ul>		Manufacturer

- Click vào từng mục sản phẩm để xem kết quả phân loại, ví dụ khi click vào dòng [Hook, Ophthalmic – DUCKWORTH; KENT HOOKS \(MULTIPLE BRANDS\)](#) sẽ hiện ra kết quả phân loại như sau:

The screenshot shows the detailed classification information for the selected product. The information is as follows:

Proprietary Name:	DUCKWORTH; KENT HOOKS (MULTIPLE BRANDS)
Classification Name:	<b>HOOK, OPHTHALMIC</b>
Product Code:	HNQ
<b>Device Class:</b>	<b>1</b>
Regulation Number:	<a href="#">886.4350</a>
Medical Specialty:	Ophthalmic
Registered Establishment Name:	<a href="#">DUCKWORTH &amp; KENT, LTD.</a>
Registered Establishment Number:	8021817
Owner/Operator:	<a href="#">DUCKWORTH &amp; KENT, LTD.</a>
Owner/Operator Number:	8021817
Establishment Operations:	Manufacturer

- Tra cứu tương tự với các nhóm dụng cụ khác