

Số: 2020084/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN QUÂN**, có địa chỉ tại 466/18 Phú Thọ Hoà, phường Phú Thọ Hoà, Tân Phú, Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải  
Trang thiết bị y tế không phải là  
trang thiết bị chẩn đoán In vitro

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 2020084/170000164/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 02 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Dụng cụ phẫu thuật	Theo danh mục chi tiết đính kèm	XNOV MEDICAL TECHNOLOGY./ SWITZERLAND	XNOV MEDICAL TECHNOLOGY./ SWITZERLAND	Dụng cụ tái sử dụng dùng trong phẫu thuật thay khớp gối	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A



Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020084/170000164/PCBPL-BYT,  
ngày 14 tháng 02 năm 2020

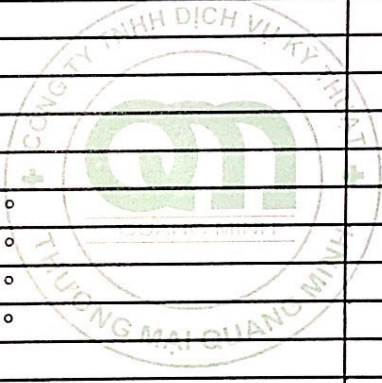
TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Cây định hướng dùng trong phẫu thuật cắt mâm chày	AG03-0001
2	Cán tay cầm hình chữ T	AG03-0002
3	Cán tay cầm có thể xoay chuyển	AG03-0003
4	Cán tay cầm loại tháo lắp nhanh	AG03-0004
5	Cán tay cầm loại dài	AG03-0005
6	Cây định hướng dùng trong phẫu thuật cắt mâm chày đk 6	AG03-0006
7	Cây định hướng dùng trong phẫu thuật xương đùi đk 6	AG03-0007
8	Cây dụng cụ cắt cơ dùng trong phẫu thuật xương đùi	AG03-0009
9	Cây bẫy mâm chày	AG03-0010
10	Cục đo xương	AG03-0101
11	Que thăm dò dùng trong phẫu thuật mâm chày	AG03-0102
12	Cây đo mâm chày size 0	AG03-0110
13	Cây đo mâm chày size 1	AG03-0111
14	Cây đo mâm chày size 2	AG03-0112
15	Cây đo mâm chày size 3	AG03-0113
16	Cây đo mâm chày size 4	AG03-0114
17	Cây đo mâm chày size 5	AG03-0115
18	Cây đo mâm chày size 6	AG03-0116
19	Cây chuyển đổi mâm chày	AG03-0203
20	Cây cắt xương mâm chày	AG03-0204
21	Kẹp giữ xương	AG03-0301
22	Cây bẫy xương dạng tròn	AG03-0304
23	Cây dẫn hướng cắt mâm chày	AG03-0305
24	Cây dẫn hướng cắt mâm chày	AG03-0306
25	Cây cắt mâm chày loại đầu tròn	AG03-0307
26	Cây dẫn hướng cắt mâm chày	AG03-0310
27	Cây doa xương mâm chày	AG03-0311
28	Cây doa xương mâm chày	AG03-0889
29	Khay đựng dụng cụ	RGT-0300
30	Khay đựng dụng cụ	RGT-0301
31	Đầu cây chọc dò Ø3.2x80	STD-0001
32	Kẹp giữ cây chọc dò	STD-0012
33	Thước đo cắt xương	STD-0014
34	Kẹp tháo cây chọc dò	STD-0082
35	Cây vận vít	STD-0112
36	Cây bẫy cơ	STD-0105
37	Cây dũa xương	850601
38	Cây cắt xương loại lớn	AG03-0230
39	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0432
40	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0830
41	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0832

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com



42	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0834
43	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0836
44	Cây dẫn hướng cắt mâm chày loại lớn	AG03-0931
45	Cây banh cơ loại lớn	AG03-0934
46	Cây thử lồi cầu 5 phải	AG03-0885
47	Cây thử lồi cầu 5 trái	AG03-0875
48	Cây thử lồi cầu 6 phải	AG03-0886
49	Cây thử lồi cầu 6 trái	AG03-0876
50	Khay đựng dụng cụ	RGT-0333
51	Cây dẫn hướng khoan mâm chày	AG03-0630
52	Cây dẫn hướng khoan mâm chày T5	AG03-0805
53	Cây dẫn hướng khoan mâm chày T6	AG03-0806
54	Cây cắt xương A / P F5	AG03-0705
55	Cây cắt xương A / P F6	AG03-0706
56	Cây cắt xương lồi cầu 1mm	AG03-0561
57	Cây cắt xương lồi cầu 2mm	AG03-0562
58	Cây cắt xương lồi cầu 3mm	AG03-0563
59	Cây cắt xương lồi cầu 4mm	AG03-0564
60	Cây cắt xương lồi cầu 5mm	AG03-0565
61	Cây cắt xương lồi cầu 6mm	AG03-0566
62	Cây đóng mâm chày	AG03-1032
63	Cây đóng lồi cầu	AG03-1031
64	Cây thử lớp đệm F5	AG03-0845
65	Cây thử lớp đệm F6	AG03-0846
66	Cây thử mâm chày nghiêng 3°	AG03-0233
67	Cây thử mâm chày nghiêng 5°	AG03-0235
68	Cây thử mâm chày nghiêng 7°	AG03-0237
69	Cây thử mâm chày nghiêng 9°	AG03-0239
70	Cây cắt xương lồi cầu	AG03-0631
71	Hộp đựng dụng cụ	RGT-0332
72	Cây đo mâm chày H10	AG03-0530
73	Cây đo mâm chày H12	AG03-0532
74	Cây đo mâm chày H14	AG03-0534
75	Cây đo mâm chày H16	AG03-0536
76	Cây cắt xương loại trung bình	AG03-0220
77	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0422
78	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0820
79	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0822
80	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0824
81	Cây dụng cụ thử xương lồi cầu đùi	AG03-0826
82	Cây dẫn hướng cắt mâm chày loại trung bình	AG03-0921
83	Cây banh cơ loại trung bình	AG03-0924
84	Cây thử lồi cầu 2 phải	AG03-0882
85	Cây thử lồi cầu 2 trái	AG03-0872
86	Cây thử lồi cầu 3 phải	AG03-0883
87	Cây thử lồi cầu 3 trái	AG03-0873
88	Cây thử lồi cầu 4 phải	AG03-0884

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com



89	Cây thử lõi cầu 4 trái	AG03-0874
90	Khay đựng dụng cụ loại trung bình	RGT-0323
91	Cây dẫn hướng cắt xương mâm chày A-P	AG03-0620
92	Cây dẫn hướng mâm chày T2	AG03-0802
93	Cây dẫn hướng mâm chày T3	AG03-0803
94	Cây dẫn hướng mâm chày T4	AG03-0804
95	Cây dẫn hướng cắt xương A/P F2	AG03-0702
96	Cây dẫn hướng cắt xương A/P F3	AG03-0703
97	Cây dẫn hướng cắt xương A/P F4	AG03-0704
98	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 1mm	AG03-0551
99	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 2mm	AG03-0552
100	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 3mm	AG03-0553
101	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 4mm	AG03-0554
102	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 5mm	AG03-0555
103	Cây đo xương mâm chày loại trung bình 6mm	AG03-0556
104	Cây đóng xương mâm chày	AG03-1022
105	Cây đóng xương lõi cầu	AG03-1021
106	Cây thử lớp đệm F2	AG03-0842
107	Cây thử lớp đệm F3	AG03-0843
108	Cây thử lớp đệm F4	AG03-0844
109	Cây thử mâm chày nghiêng 3 ° loại trung bình	AG03-0223
110	Cây thử mâm chày nghiêng 5 ° loại trung bình	AG03-0225
111	Cây thử mâm chày nghiêng 7 ° loại trung bình	AG03-0227
112	Cây thử mâm chày nghiêng 9 ° loại trung bình	AG03-0229
113	Que thăm dò dùng trong phẫu thuật mâm chày	AG03-0621
114	Khay đựng dụng cụ	RGT-0322
115	Cây đo mâm chày H10 loại trung bình	AG03-0520
116	Cây đo mâm chày H12 loại trung bình	AG03-0522
117	Cây đo mâm chày H14 loại trung bình	AG03-0524
118	Cây đo mâm chày H16 loại trung bình	AG03-0526
119	Khay đựng dụng cụ	RGT-0343
120	Cây đục xương bánh chè	AG03-1202
121	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1226
122	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1229
123	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1232
124	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1235
125	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1238
126	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-1241
127	Cây dụng cụ giữ xương bánh chè	AG03-1204
128	Que thăm dò dùng trong phẫu thuật xương bánh chè	AG03-1218
129	Que thăm dò dùng trong phẫu thuật xương bánh chè	AG03-1209
130	Khay đựng dụng cụ	RGT-0342
131	Kẹp giữ xương bánh chè	AG03-1101
132	Kẹp cắt xương bánh chè	AG03-1201
133	Cây cắt xương bánh chè loại nhỏ	AG03-0210
134	Cây dụng cụ thử xương bánh chè	AG03-0412
135	Cây dụng cụ thử lớp đệm xương bánh chè	AG03-0810

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com

136	Cây dụng cụ thử lớp đệm xương bánh chè	AG03-0812
137	Cây dụng cụ thử lớp đệm xương bánh chè	AG03-0814
138	Cây dụng cụ thử lớp đệm xương bánh chè	AG03-0816
139	Cây banh xương loại nhỏ	AG03-0914
140	Cây thử lõi cầu 1 phải	AG03-0881
141	Cây thử lõi cầu 1 trái	AG03-0871
142	Khay đựng dụng cụ	RGT-0313
143	Cây dẫn hướng khoan	AG03-0912
144	Cây thử lõi cầu T0	AG03-0800
145	Cây thử lõi cầu T1	AG03-0801
146	Cây cắt xương A/P F1	AG03-0701
147	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 1mm	AG03-0541
148	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 2mm	AG03-0542
149	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 3mm	AG03-0543
150	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 4mm	AG03-0544
151	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 5mm	AG03-0545
152	Cây doa xương mâm chày loại nhỏ 6mm	AG03-0546
153	Cây đóng xương mâm chày	AG03-1012
154	Cây đóng xương lõi cầu	AG03-1011
155	Cây đóng lớp đệm F1	AG03-0841
156	Cây thử mâm chày nghiêng 3 ° loại nhỏ	AG03-0213
157	Cây thử mâm chày nghiêng 5 ° loại nhỏ	AG03-0215
158	Cây thử mâm chày nghiêng 7 ° loại nhỏ	AG03-0217
159	Cây thử mâm chày nghiêng 9 ° loại nhỏ	AG03-0219
160	Que thăm dò dùng trong phẫu thuật mâm chày	AG03-0611
161	Khay đựng dụng cụ loại nhỏ	RGT-0312
162	Cây đo mâm chày H10 loại nhỏ	AG03-0510
163	Cây đo mâm chày H12 loại loại nhỏ	AG03-0512
164	Cây đo mâm chày H14 loại loại nhỏ	AG03-0514
165	Cây đo mâm chày H16 loại loại nhỏ	AG03-0516

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com