

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ CÁT VÂN SA**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 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 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Kèm cắt/uốn vụn tháo chỉ thép	Theo Phụ lục phân loại trang thiết bị y tế	GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG, Đức	GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG, Đức	A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư



TS. Phạm Quang Hoài



PHỤ LỤC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2.3./170000077/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 8 năm 2017

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Gold-grip wire cutter up-angled 18cm	OL 505-18
2	Gold-grip wire cutter up-angled, 22cm, max 2,4mm 22cm	OL 505-22
3	Gold-grip flush wire cutter, 18cm, up-angled max 1,6mm 18cm	OL 510-18
4	Bolt cutter max diam 4mm 47cm	OL 590-47
5	Bolt cutter max diam 6mm 56cm	OL 590-56
6	Gold-cut hercules® surg wire cutter 15cm, max 1,6mm	OL 601-15
7	Gold-cut hercules® surg wire cutter 18cm, for hard and soft wires of max ø 2,2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, full sterilisable	OL 603-18
8	Gold-cut hercules® surg wire cutter 23cm, max 3 mm, including of 1x pair of T-blades, 2 pair of screw, 1 Allen key	OL 605-23
9	Spare part set for bolt cutter ol 625-57, tc-inserts, rubrer, screws	OL 608-01
10	Spare part set for bolt cutter ol 625-57, rubrer, screws	OL 608-02
11	Hercules® spare part set rubber jaws, fits to ol 610-23-01	OL 610-02
12	Hercules® plate cutter plier 23cm, fine plate thickness max 3mm	OL 610-23
13	Gold-cut hercules® wire cutter 28cm, 2,0mm - 3.5 mm, 2,0mm - 3,5 mm	OL 620-28
14	Bolt cutter 57.5cm	OL 625-57
15	Gold-cut hercules® surg cutter	OL 630-18
16	Hercules® spare part set for ol 630-18	OL 631-01
17	Hercules® cable cutter max 2,0mm 18cm	OL 635-18
18	Hercules® spare part set for ol 635-18	OL 636-01
19	Wire bending plier 17cm	OL 650-17
20	Wire holding forceps serr 13.5cm	OL 660-14
21	Grip forceps with screw 18cm	OL 661-18
22	Grip forceps with screw 18cm	OL 661-18
23	Grip forceps with screw 24cm	OL 661-24
24	Hackstock wire cutting plier 15cm	OL 670-15
25	Hackstock wire bending plier 16cm	OL 680-16
26	WaldSachs-universal wire cut plier 15cm	OL 690-15
27	Gold-cut Hercules® surg wire cutter 15cm over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 1,6 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 601-15
28	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 1 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 601-15 / OL 644-18	OL 601-01-09
29	Hercules® spare part set rubber guards including of 1 pair of rubber jaws, 1 pair of screws and 1 Allen key, use for OL 601-15 / OL 644-18	OL 601-02-09
30	Gold-cut Hercules® surg wire cutter 18cm over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 2.2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 603-18
31	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 602-18 / OL 603-18	OL 604-01-09
32	Hercules® spare part set rubber guards including of 1 pair of rubber jaws, 1 pair of screws and 1 screwdriver, fits to all Hercules wire cutters	OL 606-02-09
33	Gold-cut hercules® surg wire cutter 18cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 2.2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 605-18
34	Gold-cut hercules® surg wire cutter 23cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 3 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 605-23
35	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 605-23	OL 606-01-09

PHỤ LỤC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 23.../170000077/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 8 năm 2017

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
36	Hercules® surg wire cutter 23cm, over 40% reduced effort, for titanium wire max 3 mm, exchangeable hard steel blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 615-23
37	Hercules® wire cutter 28cm for titanium wire max 2-3.5 mm, exchangeable hard steel blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	OL 615-28
38	Hercules® spare part set cutting including of 1 pair of hard steel blades, 2 pairs of screws, 1 Allen key, use for OL 615-23/OL 615-23	OL 605-01-04
39	Hercules® spare part set cutting including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws, 1 Allen key, use for OL 620-23	OL 607-01-09
40	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of 1.6 mm, exchangeable TC-blades with integrated rubber jaws, full sterilisable	OL 630-18
41	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm , over 40% reduced effort, for cerclage cables of 1 - 2 mm, smooth cut, exchangeable TC-blades, full sterilisable	OL 635-18
42	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max 2 mm, exchangeable TC-blades and rubber jaws, full sterilisable	OL 644-18
43	Gold-grip hercules® extr fcps 3 mm 18 cm, over 40% reduced effort, available in jaw sizes 3mm, full sterilisable, safe holding of wires	OL 730-01
44	Gold-grip hercules® extr fcps 6 mm 18 cm, over 40% reduced effort, available in jaw sizes 6 mm, full sterilisable, safe holding of wires	OL 730-02
45	Wire bending and cutting plier 16cm	OL 740-16
46	Flate nose plier serrated 17cm	OL 770-17
47	Flat nose plier serrated w groove 17cm	OL 774-17
48	Flat nose plier flat/round smooth 15cm	OM 100-15
49	Langenbeck flat nose plier serrated 14cm	OM 110-14
50	Flat nose plier serrated 14cm	OM 112-14
51	Goslee flat nose plier serr/smooth 14cm	OM 114-14
52	Flat nose plier smooth 14cm	OM 115-14
53	Gold grip flat nose plier 14cm	OM 117-14
54	Round nose plier round jaws smooth 13cm	OM 120-13
55	Round nose plier round jaws smooth 14cm	OM 120-14
56	Flat nose plier smooth 13cm	OM 122-13
57	Flat nose plier serrated 13cm	OM 124-13
58	Adams flat nose plier smooth 13cm	OM 230-13