

Hà Nội, ngày 11 tháng 08 năm 2017

## 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 6, 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/keo găm xương trong phẫu thuật	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: 66.../170000077/PCBPL-BYT, ngày 11... tháng ..9... năm 2017

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Palate raspatory curved to right 14cm	HD 310-14
2	Palate raspatory curved to left 14cm	HD 311-14
3	Hajek-kofler antrum punch up 3.5mm 14cm	HK 470-03
4	Hajek-kofler antrum punch up 4,0mm 14cm	HK 470-04
5	Hajek-kofler antrum punch dow 3.5mm 14cm	HK 472-03
6	Hajek-kofler antrum punch down 4mm 14cm	HK 472-04
7	House-dieter malleus nipper up cutting, shaft 8cm	HS 606-08
8	House-dieter malleus nipper down cutting, shaft 8cm	HS 607-08
9	Beyer bone punch delicate 1mm 19cm	HS 610-14
10	Stellbrink rong.fcps. light cv 17.5cm	OR 101-17
11	Stellbrink rongeur forceps str cv 17.5cm	OR 103-17
12	Micro-Friedman rongeur 25deg 14cm	OR 113-14
13	Friedman bone rongeur 30° 12cm	OR 121-12
14	Friedman bone rongeur 30deg, dull brushed finished 14cm	OR 121-14
15	Friedman bone rongeur 45° 12cm	OR 125-12
16	Cleveland rongeur 30deg curved 14cm	OR 131-14
17	Cleveland rongeur 30deg curved 17cm	OR 131-17
18	Cleveland rongeur 30deg curved 16cm	OR 141-16
19	Mead r1 bone rongeur 30° cvd 16.5cm	OR 151-16
20	Mead bone rongeur 45° 16cm	OR 161-16
21	Jansen bone rongeur str 18cm	OR 170-18
22	Jansen bone rongeur cvd 18cm	OR 171-18
23	Hartmann bone rongeur cvd 18.5	OR 201-18
24	Blumenthal bone rongeur 30deg cvd 15cm	OR 221-15
25	Blumenthal bone rongeur 45deg cvd 15cm	OR 223-15
26	Blumenthal bone rongeur 90deg cvd 15cm	OR 225-15
27	Luer bone rong short jaw 25deg cvd 15cm	OR 231-15
28	Luer bone rong narrow jaw 45deg cvd 15cm	OR 233-15
29	Luer bone rong wide jaw 40deg cvd 15cm	OR 235-15
30	Luer rongeur straight 17cm	OR 250-17
31	Luer rongeur curved 17cm	OR 251-17
32	Adson bone rongeur str 21cm, jaw 8mm serrated	OR 262-21
33	Lempert bone rongeur forceps str 16cm	OR 270-16
34	Lempert rongeur forceps str 19cm	OR 270-19
35	Lempert bone rongeur forceps cvd 16cm	OR 271-16
36	Lempert bone rongeur forceps cvd 19cm	OR 271-19
37	Shearer chicken bill rongeur 30° curved, 3,5mm 14cm	OR 301-14
38	Shearer chicken bill rongeur 30° curved, 4mm 16,5cm	OR 303-16
39	Reiner rongeur 20° curved 3mm 17,8cm	OR 321-18
40	Reiner rongeur 20° curved 4mm 17,8cm	OR 323-18
41	Reiner rongeur 20° curved 6mm 17,8cm	OR 325-18
42	Hartman rongeur straight 4.5mm 14,6cm	OR 330-15
43	Hartman rongeur half curved, 15cm, 4,5mm 14,6cm	OR 331-15
44	Hartman rongeur cvd 4.5mm 14,6cm	OR 333-15
45	Hartman rongeur cvd delicate 4.5mm, 14,6cm	OR 337-15
46	Bane rongeur 20° curved 4mm 17,8cm	OR 351-18
47	Bane rongeur 20° curved 5mm 17,8cm	OR 353-18
48	Hartman rongeur 35° cvd 4mm 14,6cm	OR 361-15
49	Cicherelli rongeur 35° cvd 3.5mm 16.5cm	OR 371-16

**PHỤ LỤC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 66.../170000077/PCBPL-BYT, ngày 11... tháng ..8... năm 2017

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
50	Cushing rongeur straight 6mm 20,3cm	OR 380-20
51	Cushing rongeur 15° cvd 6mm 20,3cm	OR 381-20
52	StooKey rongeur 19cm	OR 393-19
53	Mayfield rongeur forceps 17cm	OR 411-17
54	Boehler (walton) bone rongeur str 15cm	OR 420-15
55	Boehler (walton) bone rongeur cvd 15cm	OR 421-15
56	Beyer bone rongeur cvd 18cm	OR 431-18
57	Ruskin bone rongeur str 2mm 15cm	OR 440-15
58	Ruskin bone rongeur cvd 2mm 15cm	OR 441-15
59	Ruskin bone rongeur cvd 4mm 15cm	OR 443-15
60	Ruskin bone rongeur 3mm 15cm, full curved	OR 445-15
61	Zaufal-Jansen bone rongeur cvd 4mm 18cm	OR 451-18
62	Marquard rongeur cvd 3mm 20cm	OR 461-20
63	Ruskin bone rongeur cvd 5mm 18cm	OR 481-18
64	Ruskin bone rongeur cvd 6mm 23cm	OR 481-23
65	Ruskin bone rongeur str 6mm 18cm	OR 484-18
66	Ruskin bone rongeur cvd 6mm 18cm	OR 485-18
67	Ruskin rongeur angular 6mm 18cm	OR 487-18
68	Leksell-Stille bone rongeur str 8mm 23cm	OR 501-23
69	Leksell-Stille bone rongeur str 2mm 23cm	OR 502-23
70	Leksell-Stille bone rongeur str 3mm 23cm	OR 503-23
71	Leksell-Stille bone rongeur str 5mm 23cm	OR 504-23
72	Leksell-Stille bone rongeur cvd 8mm 23cm	OR 505-23
73	Leksell-Stille rong angl 5mm 23cm	OR 506-23
74	Leksell-Stille bone rongeur cvd 3mm 23cm	OR 507-23
75	Leksell-Stille bone rongeur cvd 2mm 23cm	OR 508-23
76	Stille-Ruskin bone rongeur cvd 8mm 23cm	OR 511-23
77	Stille bone rongeur angled to side 23cm	OR 525-23
78	Echlin bone rong angled to side 2mm 23cm	OR 531-02
79	Echlin bone rong angledto side 3mm 23cm	OR 531-03
80	Echlin bone rong angledto side 4mm 23cm	OR 531-04
81	Stille-Luer-Echlin rongeur angular 6mm, 23cm	OR 535-06
82	Ruskin-jay rongeur cvd 6mm 20cm	OR 541-20
83	Frykholm bone rongeur 24cm	OR 543-24
84	Stille-Luer bone rongeur str 23cm	OR 550-23
85	Stille-Luer bone rongeur str 17mm 27cm	OR 550-27
86	Stille-Luer bone rongeur cvd 23cm	OR 551-23
87	Stille-Luer bone rongeur cvd 17mm 27cm	OR 551-27
88	Stille-Luer bone rongeur str 10mm 22cm	OR 570-22
89	Stille-Luer bone rongeur str 8mm 26cm	OR 570-26
90	Stille-Luer bone rongeur cvd 10mm 22cm	OR 571-22
91	Stille-Luer bone rongeur cvd 8mm 26cm	OR 571-26
92	Semb rib rongeur cvd 23cm	OR 581-23
93	Smith-petersen laminectomy rongeur str 3mm 24cm, s	OR 594-24
94	Smith-petersen laminectomy rongeur, half curved 3mm 24cm	OR 595-24
95	Smith-petersen laminectomy rongeur, strong curved 3mm 24cm	OR 597-24
96	Dale thoracic rongeur cvd 3mm 37cm	OR 598-37