

Số: 645.PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ CHÂU THÀNH

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 8.

(Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương đùi	ZJBL01	Zimede - Trung Quốc		C
2	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương chày	ZJBL02			
3	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương chày	ZJBL03			
4	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương cánh tay	ZJBL04			
		YJBW27			
5	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương đùi	ZJBL05			
6	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương chày	ZJBL06			
7	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương chày	ZJBL08			
8	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi	YJBL01			
		YJBS02			
9	Nẹp khóa đầu trên xương chày	YJBL02			
		YJBL11			
10	Nẹp khóa đầu dưới xương chày	YJBL03			
11	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay	YJBL04			
		YJBS08			
		YJBS27			
12	Nẹp khóa đầu trên xương đùi	YJBL05'			
		YJBS01			

13	Nẹp khóa đầu trên xương đùi	YJBL06	Zimede - Trung Quốc	C
		YJBS45		
14	Nẹp khóa đầu dưới xương chày	YJBL07		
15	Nẹp khóa đầu dưới xương chày	YJBL08		
		YJBS06		
16	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi	YJBL10		
		YJBS28		
17	Nẹp khóa đầu dưới xương cánh tay	YJBL12		
		YJBL13		
18	Nẹp khóa móc xương cùng đòn	YJBL14		
19	Nẹp khóa xương đòn chữ S	YJBL15		
20	Nẹp khóa xương đòn	YJBL16		
21	Nẹp khóa mắt xích	YJBL17		
22	Nẹp khóa mắt xích cong	YJBL18		
		YJBS14		
23	Nẹp khóa chữ T	YJBL19		
		YJBL51		
24	Nẹp khóa chữ L (trái /phải)	YJBL20		
25	Nẹp khóa đầu dưới xương mác	YJBL21		
26	Nẹp khóa xương gót	YJBL22		
27	Nẹp khóa chữ T nhỏ	YJBL23		
28	Nẹp khóa chữ T xiên nhỏ	YJBL24		
		YJBS33		
29	Nẹp khóa chữ T 4 lỗ đầu	YJBL25		
30	Nẹp khóa cánh tay chữ Y (trái /phải)	YJBL26		
		YJBS09		
31	Nẹp khóa lòng máng	YJBL27		
32	Nẹp khóa bản nhỏ	YJBL28		
33	Nẹp khóa cánh tay	YJBL29		
34	Nẹp khóa xương chày	YJBL30		
35	Nẹp khóa xương đùi	YJBL31		
36	Nẹp khóa đầu rắn	YJBL32		
		YJBS11		
37	Nẹp khóa môm khuỷu	YJBL33		
		YJBS26		

38	Nẹp khóa xương sườn	YJBL34	Zimede - Trung Quốc	C
39	Nẹp khóa xương bánh chè	YJBL35		
40	Nẹp khóa bàn tay	YJBL37		
41	Nẹp khóa bàn ngón	YJBL38		
42	Nẹp khóa chữ T nhỏ	YJBL39		
		YJBS19		
		YJBL40		
		YJBS49		
		YJBL43		
		YJBS12		
		YJBS34		
44	Nẹp khóa chữ T nhỏ	YJBL45		
45	Nẹp khóa đầu dưới xương quay	ZJBS02		
		YJBL50		
46	Nẹp khóa chữ L nâng đỡ	YJBL52		
47	Nẹp khóa mắt xích kiểu chữ T nhỏ	YJBL53		
48	Nẹp khóa hình chữ nhật	YJBL54		
49	Nẹp khóa chữ X	YJBL55		
		YJBS43		
50	Nẹp khóa bàn ngón tay loại chữ T các cỡ	ZJBW01		
51	Nẹp khóa bàn ngón tay loại chữ L (Vít khóa 2.4 vít vỏ xương 2.4)	ZJBW02		
52	Nẹp khóa ngón tay thẳng các cỡ	ZJBW03		
53	Nẹp khóa ngón tay chữ T các cỡ	ZJBW04		
54	Nẹp khóa ngón tay chữ L các cỡ	ZJBW05		
55	Nẹp khóa chữ W	ZJBW06		
56	Nẹp khóa mắt xích chữ L	ZJBW07		
57	Nẹp khóa mắt xích chữ L 120°	ZJBW08		
58	Nẹp khóa đa trục xương gót	YJBW07		
59	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương cánh tay chữ Y	YJBW09		
60	Nẹp khóa đa trục xương đòn chữ S	YJBW10		
61	Nẹp khóa đa trục đầu rắn	YJBW11		

62	Nẹp khóa đa trục chữ T nhỏ	YJBW13	Zimede - Trung Quốc	C
63	Nẹp khóa đa trục mắt xích cong	YJBW14		
64	Nẹp khóa đa trục móc xương còng đôn	YJBW15		
65	Nẹp khóa đa trục chữ T	YJBW16		
66	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương mác	YJBW18		
67	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương chày	YJBW19		
68	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương cánh tay	YJBW20		
69	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương đùi	YJBW21		
70	Nẹp khóa đa trục chữ T nhỏ	YJBW22		
71	Nẹp khóa đa trục chữ L nhỏ	YJBW23		
72	Nẹp khóa đa trục chữ L 120°	YJBW24		
73	Nẹp khóa đa trục mỏm khuỷu	YJBW26		
74	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương đùi	YJBW28		
75	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương cánh tay	YJBW29		
76	Nẹp khóa đa trục xương gót	YJBW32		
77	Nẹp khóa đa trục bàn - ngón	YJBW35		
78	Nẹp khóa đa trục bàn - ngón cong	YJBW36		
79	Nẹp khóa đa trục chữ T nhỏ	YJBW37		
80	Nẹp khóa đa trục mắt xích chữ L 120°	YJBW38		
81	Nẹp khóa đa trục mắt xích chữ L	YJBW39		
82	Nẹp khóa đa trục hình chữ nhật	YJBW40		
83	Nẹp khóa đa trục hình chữ W	YJBW41		
84	Nẹp khóa đa trục mắt xích chữ T nhỏ	YJBW42		
85	Nẹp khóa đa trục chữ X	YJBW43		
86	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương đùi	YJBW44		
87	Nẹp khóa đa trục đầu trên xương đùi	YJBW45		

88	Nẹp khóa đa trục chữ T	YJBW46	Zimede - Trung Quốc	C
89	Nẹp khóa đa trục móc cùng đòn	YJBW55		
90	Nẹp khóa đa trục đầu dưới xương quay các cỡ	ZJBS01		
91	Nẹp khóa đầu dưới xương quay mặt trong	ZJBS03		
92	Nẹp khóa đầu dưới xương quay mặt ngoài các cỡ	ZJBS04		
93	Nẹp khóa đầu dưới xương quay chữ T các cỡ	ZJBS05		
94	Nẹp khóa đầu trụ xương quay các cỡ	ZJBS06		
95	Nẹp khóa bàn, ngón	ZJBS07		
96	Nẹp khóa bàn ngón tay loại thẳng	ZJBS08		
97	Nẹp khóa đầu trên xương chày	YJBS03		
		YJBS04		
98	Nẹp khóa xương gót	YJBS07		
99	Nẹp khóa xương đòn chữ S	YJBS10		
100	Nẹp khóa chữ T xiên nhỏ	YJBS13		
101	Nẹp khóa móc xương cùng đòn	YJBS15		
102	Nẹp khóa chữ T	YJBS16		
		YJBS46		
103	Nẹp khóa chữ L	YJBS17		
104	Nẹp khóa đầu dưới xương mác	YJBS18		
105	Nẹp khóa đầu dưới xương cánh tay	YJBS20		
106	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi	YJBS21		
107	Nẹp khóa chữ L nhỏ	YJBS23		
108	Nẹp khóa chữ L 120°	YJBS24		
109	Nẹp khóa DHS	YJBS25		
110	Nẹp khóa đầu dưới xương cánh tay	YJBS30		
		YJBS31		
		YJBS29		
111	Nẹp khóa xương gót	YJBS32		
112	Nẹp khóa bàn, ngón	YJBS35		

113	Nẹp khóa bàn, ngón hình cung	YJBS36	Zimede - Trung Quốc	C
114	Nẹp khóa mắt xích chữ L 120°	YJBS38		
115	Nẹp khóa mắt xích chữ L	YJBS39		
116	Nẹp khóa chữ W	YJBS41		
117	Nẹp khóa đầu trên xương đùi	YJBS44		
118	Nẹp khóa chữ L	YJBS47		
119	Nẹp vá sọ não Titanium kiểu lưới	JGJQ		
120	Lưới hàm mặt	ZSQ10		
121	Nẹp bản nhỏ	JZGQ01		
		ZSQ12		
122	Nẹp bản hẹp cánh tay	JZGQ02		
		ZSQ13		
123	Nẹp bản hẹp xương chày	JZGQ03		
		ZSQ14		
124	Nẹp bản rộng xương đùi	JZGQ04		
		ZEQ01		
125	Nẹp lòng máng	JZGQ05		
126	Nẹp mắt xích	JZGQ06		
127	Nẹp móc xương cùng đòn	JZGQ07		
128	Nẹp xương đòn chữ S	JZGQ08		
129	Nẹp xương trụ	JZGQ09		
130	Nẹp chữ T nhỏ	JZGQ10		
131	Nẹp chữ T (thẳng, nghiêng trái/ phải)	JZGQ11		
132	Nẹp đầu trên xương cánh tay	JZGQ12		
133	Nẹp đầu rắn	JZGQ13		
134	Nẹp đầu dưới xương cánh tay chữ Y	JGGQ		
135	Nẹp đầu dưới xương cánh tay	JFYQ01		
136	Nẹp đầu dưới xương cánh tay	JFYQ02		
137	Nẹp đầu trên xương chày	JJJQ01		
		JJJQ02		
138	Nẹp chữ T	JJJQ03		

139	Nẹp chữ L	JJJQ04	Zimede - Trung Quốc	C
140	Nẹp đầu dưới xương chày	JHJQ01		
		JHJQ02		
141	Nẹp đầu dưới xương mác	JHJQ03		
142	Nẹp xương gót	JPGQ		
143	Nẹp đầu trên xương đùi	JSGQ 01		
144	Nẹp đầu dưới xương đùi	JSGQ 02		
145	Nẹp đầu dưới xương đùi	JSGQ 03		
146	Nẹp mắt xích cong	JCJQ		
147	Nẹp bàn ngón tay thẳng	JHYQ01		
148	Nẹp bàn ngón tay chữ T	JHYQ02		
149	Nẹp bàn ngón tay chữ L	JHYQ03		
150	Nẹp bàn ngón tay xiên góc 120°	JJYQ01		
151	Nẹp bàn tay thẳng	JJYQ02		
152	Nẹp bàn tay chữ T	JGYQ01		
153	Nẹp bàn tay chữ L	JGYQ02		
154	Nẹp bàn tay xiên góc 120°	JGYQ03		
155	Nẹp DHS 130 độ	YSZ(Q)21		
156	Nẹp DCS 95 độ	YSZ(Q)22		
157	Nẹp DHS 135 độ	YSZ(Q)34		
158	Nẹp DHS 140 độ	YSZ(Q)36		
159	Nẹp hàm mặt chữ L (Nẹp chữ L)	ZSQ01		
160	Nẹp hàm mặt chữ T (Nẹp chữ T)	ZSQ02		
161	Nẹp hàm mặt chữ X (Nẹp chữ X)	ZSQ03		
162	Nẹp hàm mặt loại thẳng	ZSQ04		
163	Nẹp hàm mặt loại cong	ZSQ05		
164	Nẹp hàm mặt chữ 110 độ chữ L (Nẹp chữ L)	ZSQ06		

165	Nẹp hàm mặt cong 120 độ	ZSQ07	Zimede - Trung Quốc	C
166	Nẹp hàm mặt cong	ZSQ08		
167	Nẹp hàm mặt 2 đầu chữ Y	ZSQ09		
168	Nẹp hàm mặt có dạng hình chữ nhật	ZSQ11		
169	Vít khóa các cỡ (đk 3.5 4.0 5.0 6.0mm)	HAJQA01		
170	Vít khóa bàn ngón titan các cỡ (đk 2.0 2.4mm)	HAJQA02		
171	Vít khóa đỉnh các cỡ đk 4.8mm	HAJQC01		
172	Vít xương cứng cỡ (đk 2.0 2.4mm)	HAJQA03		
173	Vít xương cứng cỡ (đk 3.5 4.0 4.5mm)	HAJQA04		
174	Vít bàn ngón (đk 2.0mm)	HAJQB02		
175	Vít xương xóp ren bán phần các cỡ đk 4.0 6.5 mm	HAJQB03		
176	Vít xương xóp ren toàn phần các cỡ đk 4.0mm 6.5mm	HAJQB04		
177	Vít DHS/DCS	HAJQB05		
178	Vít Herbert	GJYD I		
179	Vít xương xóp ren bán phần rộng nòng các cỡ đk 4.0 4.5 7.3mm	GJYD III		
180	Vít không đầu rộng nòng	GJYD II		
181	Vít khóa rộng nòng các cỡ (đk 4.0 6.0mm)	HAJQA05		
182	Vít khóa rộng nòng ren bán phần 6.0mm các cỡ	HAJQA06		
183	Vít rộng nòng ren hai đầu	GKSD I		
184	Đinh nội tủy đa trục xương chày lỗ đa trục	SDGG-I		
185	Đinh nội tủy xương chày rộng nòng có vít khóa	SDGG-II		
186	Đinh nội tủy xương đùi rộng nòng có vít khóa	SDGG-III		
187	Đinh nội tủy xương đùi rộng nòng có khóa	SDGG-IV		
188	Đinh nội tủy xương đùi khóa đa trục	SDGG-V		
189	Đinh Gammar xương đùi rộng nòng	SDJG-I		

190	Đinh nội tủy đầu trên xương đùi rộng nòng có vít khóa	SDHG-I	Zimede - Trung Quốc	C
191	Đinh nội tủy cánh tay rộng nòng có vít khóa	SDHG-II		
192	Hệ thống nẹp vít cột sống USS I Nẹp dọc 5.5mm	USS-I		
193	Vít đơn trục các cỡ (USS-I), Vít đơn trục trượt (USS-I) các cỡ	USS-I		
194	Vít đa trục (USS-I) các cỡ, Vít đa trục trượt (USS - I) các cỡ	USS-I		
195	Nẹp ngang (USS- I) các cỡ	USS-I		
196	Nẹp dọc (USS I) 5.5mm các cỡ	USS-I		
197	Hệ thống nẹp vít cột sống USS II Nẹp dọc 6.0mm	USS-II		
198	Vít đơn trục (USS II) các cỡ, Vít đơn trục trượt (USS II) các cỡ	USS-II		
199	Vít đa trục (USS II) các cỡ, Vít đa trục trượt (USS II) các cỡ	USS-II		
200	Nẹp ngang (USS II) các cỡ	USS-II		
201	Nẹp dọc (USS II) 6,0mm các cỡ	USS-II		
202	Hệ thống nẹp vít cột sống rộng nòng USS III	USS-III		
203	Vít đơn trục (USS III) các cỡ, Vít đơn trục trượt (USS III) các cỡ	USS-III		
204	Vít đa trục (USS III) các cỡ, Vít đa trục trượt (USS III) các cỡ	USS-III		
205	Nẹp ngang (USS III) các cỡ	USS-III		
206	Nẹp dọc (USS II) 6,0mm các cỡ	USS-III		
207	Đinh Kirschner, Đinh dẫn đường	Rod type, Thread type		

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần công nghệ y tế Châu Thành;
- Lưu TTDV. *MTB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt