

Số: 4011 PL-TTĐV/
17000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2021

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 169/2018/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 số 17000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty THHH CALLMAX Việt Nam, có địa chỉ tại Số 3 ngõ 78 Thái Thịnh, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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	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	Phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật chấn thương chỉnh hình MEDICAD 2D (Phụ lục 1 đính kèm)	Phụ lục 1 đính kèm	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	- Thực hiện các phép đo sinh trắc học trước phẫu thuật - Đưa ra chẩn đoán trước phẫu thuật và lập kế hoạch điều trị - Lựa chọn khớp nhân tạo để thực hiện cấy ghép với thông số phù hợp từ cơ sở dữ liệu của các nhà sản xuất có sẵn trong phần mềm - Các bộ phận cấy ghép có thể được điều chỉnh cho phù hợp với tình hình giải phẫu với độ chính xác cao. Điều này giảm thiểu rủi ro do việc đặt sai vị trí dẫn đến hiện tượng lỏng sớm chuôi khớp nhân tạo hoặc các biến chứng khác.	Quy tắc 10 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật chấn thương chỉnh hình MEDICAD 3D (Phụ lục 1 đính kèm)	Phụ lục 1 đính kèm	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	- Thực hiện các phép đo sinh trắc học trước phẫu thuật - Đưa ra chẩn đoán trước phẫu thuật và lập kế hoạch điều trị - Lựa chọn khớp nhân tạo để thực hiện cấy ghép với thông số phù hợp từ cơ sở dữ liệu của các nhà sản xuất có sẵn trong phần mềm - Các bộ phận cấy ghép có thể được điều chỉnh cho phù	Quy tắc 10 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



					<p>hợp với tình hình giải phẫu với độ chính xác cao. Điều này giảm thiểu rủi ro do việc đặt sai vị trí dẫn đến hiện tượng lòng sớm chuôi khớp nhân tạo hoặc các biến chứng khác.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt



**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC, CHỦNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 4011 PL-TTĐV/ 17000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 21 tháng 09 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế*

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật chấn thương chỉnh hình MEDICAD 2D (8 mã)	MediCAD 2D	- mediCAD 2D Hospital	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức
			- mediCAD 2D Hospital Expert		
			- mediCAD 2D Private Practice Basic		
			- mediCAD 2D Private Practice Expert		
			- mediCAD 2D Site License Expert		
			- mediCAD installation Services Remote		
			- Annual mediCAD - Evergreen Maintenance		
			- mediCAD Application Training Remote		
2	Phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật chấn thương chỉnh hình MEDICAD 3D (8 mã)	MediCAD 3D	- mediCAD 3D Hospital	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức	MediCAD Hectec GmbH, CHLB Đức
			- mediCAD 3D Hospital Expert		
			- mediCAD 3D Private Practice Basic		
			- mediCAD 3D Private Practice Expert		
			- mediCAD 3D Site License Expert		
			- mediCAD installation Services Remote		
			- Annual mediCAD - Evergreen Maintenance		
			- mediCAD Application Training Remote		

