

Số: 2018539 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2019

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

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN**; có địa chỉ tại: 5 Phan Xích Long, Phường 2, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, 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
I	<b>Van tim nhân tạo và phụ kiện</b>						
1.1	<b>Van tim nhân tạo</b>	Carpentier-Edwards® PERIMOUNT® Magna Ease™ Pericardial Bioprosthesis/3300TFX: 3300TFX19MM, 3300TFX21MM, 3300TFX23MM, 3300TFX25MM, 3300TFX27MM, 3300TFX29MM.	1. Edwards Lifesciences LLC, USA 2. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, USA	Van nhân tạo Magna Mitral Ease được chỉ định cho bệnh nhân cần được thay van 2 lá nhân tạo.	Quy tắc 8, mục 3	<b>D</b>
		Carpentier-Edwards® PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™ Pericardial Bioprosthesis/ 7300TFX: 7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31, 7300TFX33.	1. Edwards Lifesciences LLC, USA 2. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, USA	Được sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh van tim. Bệnh về van tim động mạch chủ gồm những điều kiện sau đây: hẹp hoặc nghẽn van động mạch chủ, rò rỉ van động mạch chủ, được biết như hở van, hoặc bao gồm cả hai bệnh lý trên.	Quy tắc 8, mục 3	<b>D</b>
		EDWARDS INSPIRIS RESILIA Aortic Valve/ 11500A: 11500A19, 11500A21, 11500A23, 11500A25, 11500A27, 11500A29.	1. Edwards Lifesciences LLC, USA 2. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, USA	Van tim động mạch chủ INSPIRIS RESILIA, được chỉ định cho bệnh nhân được yêu cầu thay van tim động mạch chủ sinh học và nhân tạo.	Quy tắc 8, mục 3	<b>D</b>



1.2	<b>Phụ kiện đi kèm van tim</b>	Edwards® Bovine Pericardial Patch/ 4700	1. Edwards Lifesciences LLC, USA 2. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd. Singapore	Edwards Lifesciences LLC, USA	Là phụ kiện đồng bộ, phục vụ trong quá trình thay thế van tim cho bệnh nhân.	Quy tắc 6, mục 6	<b>D</b>
		Sizers/ 1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM); 1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31, 1173B33); 1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31, 1173R33).					
		Handles/ 1111, 1117, 1126, 1173					
		Trays/Sets/ TRAY1133, 1133SET, SET1173, SET1173B, SET1173R.					

**Người thực hiện phân loại**

*Đỗ Hữu Việt*

**Đỗ Hữu Việt**

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: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**KT. GIÁM ĐỐC**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Hữu Việt*

