

Số: 2018520 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 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
1	Stent phình động mạch phân nhánh	pCONus Bifurcation Aneurysm Implant/ PCON-4-25-5-F/ PCON-4-25-5, PCON-4-25-6-F/PCON-4-25-6, PCON-4-25-8-F/ PCON-4-25-8, PCON-4-25-10-F/ PCON-4-25-10, PCON-4-25-12-F/ PCON-4-25-12, PCON-4-25-15-F/ PCON-4-25-15, PCON-4-20-5-F/ PCON-4-20-5, PCON-4-20-6-F/ PCON-4-20-6, PCON-4-20-8-F/ PCON-4-20-8, PCON-4-20-10-F/ PCON-4-20-10, PCON-4-20-12-F/ PCON-4-20-12, PCON-4-20-15-F/ PCON-4-20-15, PCON-3-20-4-F/ PCON-3-20-4, PCON2-4-15-5, PCON2-4-15-6, PCON2-4-15-7, PCON2-4-15-8, PCON2-4-15-10, PCON2-4-15-12, PCON2-4-15-15, PCON-HPC-3-20-4, PCON-HPC-4-20-5, PCON2-HPC-4-15-5, PCON2-HPC-4-15-6, PCON2-HPC-4-15-7, PCON2-HPC-4-15-8, PCON2-HPC-4-15-10, PCON2-HPC-4-15-12, PCON2-HPC-4-15-15.	Phenox GmbH, Germany		- Được sử dụng để hỗ trợ coil tắc mạch máu nội mạch của phình động mạch hai cỡ rộng trong các động mạch nội sọ. Các vị trí điển hình cho chứng phình động mạch là sự phân nhánh của động mạch cảnh trong, động mạch thông trước, động mạch não giữa và phân nhánh của động mạch nền.	Quy tắc 8, mục 2	D

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

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



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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