

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần và Thương mại Quốc tế ATT

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc sử dụng để phân loại: **Qui tắc 8-2** Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép, khi sử dụng tiếp xúc trực tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung tâm (Mục B, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT, ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Qui định chi tiết việc phân loại TTBYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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.	Van tim nhân tạo (cơ học) và bộ thước đo van	Theo danh mục đính kèm	Sorin Group Italia S.r.l./ I-ta-lia	Sorin Group Italia S.r.l./ I-ta-lia	D

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu công ty

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hương Lan

Danh mục van tim nhân tạo (cơ học) và bộ thước đo van

(Đính kèm theo Bản phân loại số: 02240817/170000045/PCBPL-BYT, ngày 24 tháng 08 năm 2017)

STT	Chủng loại/mã sản phẩm
1.	<p style="text-align: center;">Bicarbon Fitline LFA Aortic: ICV0917/ART19LFA; ICV0918/ART21LFA; ICV0919/ART23LFA; ICV0920/ART25LFA; ICV0921/ART27LFA; ICV0922/ART29LFA; ICV0923/ART31LFA.</p>
2.	<p style="text-align: center;">Bicarbon Fitline LFM Mitral: ICV0924/MTR19LFM; ICV0925/MTR21LFM; ICV0926/MTR23LFM; ICV0927/MTR25LFM; ICV0928/MTR27LFM; ICV0929/MTR29LFM; ICV0930/MTR31LFM; ICV0931/MTR33LFM</p>
3.	<p style="text-align: center;">Bicarbon Slimline LSA Aortic: ICV0934/ART17LSA; ICV0935/ART19LSA; ICV0936/ART21LSA; ICV0937/ART23LSA; ICV0938/ART25LSA; ICV0939/ART27LSA</p>
4.	<p style="text-align: center;">Bicarbon Overline Aortic: ICV0870/ART16LOV; ICV0871/ART18LOV; ICV0872/ART20LOV; ICV0873/ART22LOV; ICV0874/ART24LOV</p>
5.	<p style="text-align: center;">Accessories: Sizer set: ICV0662, ICV0663, ICV0728, ICV0730, ICV0867. Rotators: ICV0732, ICV0868, ICV0950. Handle: ICV0664, P0593 Trays: ICV0735, ICV0736.</p>
6.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Standard Aortic: A5-016; A5-018; A5-019; A5-021; A5-023; A5-025; A5-027; A5-029; A5-031.</p>
7.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Standard Mitral: M7-016; M7-018; M7-021; M7-023; M7-025; M7-027; M7-029; M7-031; M7-033</p>
8.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Reduced Aortic: R5-019; R5-021; R5-023; R5-025; R5-027; R5-029.</p>
9.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Supra-annular Aortic (Top Hat): S5-019; S5-021; S5-023; S5-025; S5-027.</p>
10.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Optiform Mitral: F7-021; F7-023; F7-025; F7-027; F7-029; F7-031; F7-033</p>
11.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Carboseal: AP-021; AP-023; AP-025; AP-027; AP-029; AP-031; AP-033.</p>
12.	<p style="text-align: center;">Carbomedics Carboseal Valsalva: CP-021; CP-023; CP-025; CP-027; CP-029.</p>
13.	<p style="text-align: center;">Accessories: Trays: TR-101 Rotators: AR-150, RM-399 Sizer set: SAS-200 Sizers set: VS-200, VS2-1618 Handle: VH-100, RH-100</p>

***** END *****