

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** (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).

Hoặc: **Qui tắc 14.1.a** (Mục D, 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 (sinh học) và bộ thước đo van	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	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 (sinh học) và bộ thước đo van

(Đính kèm Bản phân loại số: 03240817/170000045/PCBPL-BYT, ngày 24 tháng 08 năm 2017)

STT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	MitroFlow Aortic Pericardial Heart Valve: DLA19; DLA21; DLA23; DLA25; DLA27; DLA29. Accessory: Mitroflow Handle: AH-11 Mitroflow Accessory Tray: AT-11 Accessory Sterile: VT-100 Mitroflow Valsalva Conduit (MVC): MVC026; MVC028; MVC030; MVC032.	LivaNova Canada Corp – Ca-na-da	Sorin Group Italia S.r.l/ I-ta-lia
2.	Aortic Pericardial Heart Valve with PR treatment, Crown PRT CNA19; CNA21; CNA23, CNA25; CNA27; CNA29.	LivaNova Canada Corp – Ca-na-da	Sorin Group Italia S.r.l/ I-ta-lia
3.	Pericarbon More Mitral: ICV0766/PS19; ICV0767/PS21; ICV0768/PS23; ICV0769/PS25; ICV0770/PS27; ICV0771/PS29; ICV0772/PS31; ICV0773/PS33.	Sorin Group Italia S.r.l./ I-ta-lia	Sorin Group Italia S.r.l./ I-ta-lia
4.	Solo Smart: ICV1246/ART19SMT; ICV1247/ART21SMT; ICV1248/ART23SMT; ICV1264/ ART25SMT; ICV1265/ ART27SMT Freedom Solo: ICV0900/ART19SG; ICV0901/ART21SG; ICV0902/ART23SG; ICV0903/ART25SG; ICV0904/ART27SG. Accessories: Sizers: ICV0782; ICV0677 Freedom Solo sizer set: ICV1237 Handle: ICV0664	LivaNova Canada Corp - Ca-na-da / Sorin Group Italia S.r.l – I-ta-lia	Sorin Group Italia S.r.l / I-ta-lia
5.	Perceval S ICV1208/PVS21, ICV1209/PVS23, ICV1210/PVS25, ICV1211/PVS27. Accessories: Sizers: ICV1219 Dual Holder: ICV1242, ICV1243 Dual MICS Holder: ICV1244, ICV1245 Post-dilation Catheter: ICV1148, ICV1149, ICV1170, ICV1234. MICS Post-dilation Catheter: ICV1216, ICV1217, ICV1218, ICV1241 Dual Collapser: ICV1235, ICV1236 Dual Collapser base: ICV1232 Smart Clip: ICV1268 Single Use Accessory Kit: ICV1345; ICV1346; ICV1347; ICV1348 Single Use MICS Accessory Kit: ICV1349; ICV1350; ICV1351; ICV1352. Mitroflow dual ended sizer set: ICV1189 Crown PRT dual ended sizer set: ICV1353 Mitroflow Valsalva Conduit base: ICV1225	LivaNova Canada Corp - Ca-na-da / Sorin Group Italia S.r.l – I-ta-lia	Sorin Group Italia S.r.l – I-ta-lia

***** END *****