

Số: 2018426 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 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 ĐÀU TƯ VIỆN TÂY**; có địa chỉ tại: Số 36, Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Hà Nội, 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	Van tim nhân tạo	Carpentier - Edwards® PERIMOUNT® Pericardial Bioprosthesis (aortic)/ 290019MM; 290021MM; 290023MM; 290025MM; 290027MM; 290029MM.	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ 2. Edwards Lifesciences AG, Thụy Sĩ 3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	- Được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân cần thay thế van tim tự nhiên hoặc van động mạch chủ nhân tạo.	Quy tắc 14	D
		Carpentier - Edwards® PERIMOUNT® Magna Ease™ Pericardial Bioprosthesis (aortic)/ 3300TFX19MM; 3300TFX21MM; 3300TFX23MM; 3300TFX25MM; 3300TFX27MM; 3300TFX29MM.	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ 2. Edwards Lifesciences AG, Thụy Sĩ 3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	- Được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân cần thay thế van tim tự nhiên.		
		Carpentier - Edwards® PERIMOUNT Plus® Pericardial Bioprosthesis/ 6900P25C, 6900P27C, 6900P29C, 6900P31C, 6900P33C	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	- Được chỉ định cho bệnh nhân cần thay van hai lá tự nhiên hay van nhân tạo đang dùng.		
		Carpentier - Edwards® PERIMOUNT Plus® Pericardial Bioprosthesis/ 6900PTFX25, 6900PTFX27, 6900PTFX29, 6900PTFX31, 6900PTFX33.	2. Edwards Lifesciences AG, Thụy Sĩ 3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore				
Carpentier - Edwards® PERIMOUNT ® Magna Mitral Ease™ Pericardial Bioprosthesis/ 7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31, 7300TFX33.	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ						

2	Van tim nhân tạo	Edwards Inspiris Resilia Aortic Valve/ 11500A19, 11500A21, 11500A23, 11500A25, 11500A27, 11500A29.	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ 2. Edwards Lifesciences AG, Thụy Sĩ 3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	Thiết bị dùng để: - Thay thế van tim - Thay thế van động mạch chủ già.	Quy tắc 8, mục 3	D
3	Phụ kiện đi kèm van tim	Sizers/ 1130 (113019MM, 113021MM, 113023MM, 113025MM, 113027MM, 113029MM); 1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM); 1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31, 1173B33); 1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31, 1173R33); 1169P (1169P25M, 1169P27M, 1169P29M, 1169P31M, 1169P33M); 1169HP (1169HP25, 1169HP27, 1169HP29, 1169HP31, 1169HP33). Handles/ 1111, 1126, 1117, 1173. Tray/ Sets TRAY1133, TRAY1130, 1133SET, 1130SET, SET1173B, SET1173R, SET1173, TRAY1169, TRAY1169HP, 1169HPSET, 1169PSET.	1. Edwards Lifesciences LLC, Mỹ 2. Edwards Lifesciences AG, Thụy Sĩ 3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	- Được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật cho bệnh nhân thay thế van tim nhân tạo.	Quy tắc 6, mục 6; Điều 4, mục 2d, ND 169/2018/ND-CP	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.