

Số: 2019315A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 năm 2019

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

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 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 MTV THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ BƯỚC TIẾN MỚI**, có địa chỉ tại 118/35 Man Thiện, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Tp.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



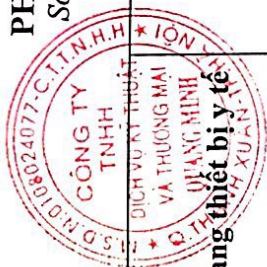
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

**Nơi nhận:**

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

**PHỤ LỤC KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 2019315A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 05 tháng 08 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Abluminus DES+® – Sirolimus Eluting Coronary Stent System Stent mạch vành Abluminus – Hệ thống stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus	EAB30008 EAB30012 EAB30016 EAB30020 EAB30024 EAB30028 EAB30032 EAB30036 EAB30040 EAB35008 EAB35012 EAB35016 EAB35020 EAB35024 EAB35028 EAB35032 EAB35036 EAB35040 EAB40008 EAB40012 EAB40016 EAB40020 EAB40024 EAB40028 EAB40032 EAB40036 EAB40040	Envision Science Private Limited, India	Envision Science Private Limited, India	Hệ thống stent mạch vành Abluminus phủ thuốc Sirolimus được chỉ định để cải thiện tình trạng hẹp mạch máu ở bệnh nhân bị đái tháo đường, nhồi máu cơ tim cấp tính, bệnh tim có triệu chứng, đau thắt ngực ổn định, đau thắt ngực không ổn định hoặc ghi nhận thiếu máu cục bộ trầm lắng do tổn thương xơ vữa động mạch trong các động mạch vành tự nhiên với đường kính tham chiếu từ 2,25mm đến 4,00mm và chiều dài thương tổn ≤ 40 mm	Quy tắc 8, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/ TT-BYT	D