

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/ 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 Thông tư 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;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 201;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG**, Có địa chỉ tại : Số 41 ngõ 119 Tây Sơn, P. Quang Trung, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại

GIÁM ĐỐC

Phạm Văn Linh

*Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*

Nơi nhận:

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

PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số:852/180000028/PCBPL-BYT, ngày 16 tháng 10 năm 2019

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	Dây dẫn chẩn đoán	ADVANCE ^T M-Diagnostic Guide Wire	19267, 19260, 19311, 19242, 19235, 19310, 19320, 19318, 19161, 19166, 19238, 19262, 19325, 19243, 10238, 19314, 19329, 19265, 19319, 19268, 19240, 19260, 19265, 19268, 19309, 19311, 19314, 19315, 19315-P, 19318, 19319, 19238, 19338, 19337, 19452, 19453, 19166, 19161, 19262-D, 19328, 19503, 19542, 19543, 15000, 15001, 15002, 15003, 15004, 19315, 15315, 15316, 15317, 15318, 15319	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Để dẫn đường cho ống thông chuẩn đoán đến điểm xuất phát của mạch vành	Quy tắc 6	D

2	Dây dẫn chân đoán	GLIDESTAT TM - Hydrophilic Guide Wire	19267-H, 19260-H, 19311-H, 19242-H, 19235-H, 19310-H, 19320-H, 19318-H, 19161-H, 19166-H, 19238-H, 19262-H, 19315-H, 19243-H, 19238-H, 19314-H, 19329-H, 19265-H, 19221-H, 19268-H, 19240-H, 19260-H, 19265-H, 19268-H, 19309-H, 19222-H, 19223-H, 19224-H, 19311-H, 19318-H, 19319-H, 19328-H, 19337-H, 19508-H, 19452-H, 19543-H, 19290-H, 19274-H, 19291-H, 19292-H, 19293-H, 19294-H, 19300-H, 19304-H, 19306-H, 19307-H, 19328-H, 19500-H, 19502-H, 19503-H, 19504-H, 19506-H, 19508-H, 19509-H, 19510-H, 19522-H, 19523-H, 19526-H, 19527-H, 19550-H, 19551-H, 19552-H, 19553-H, 19554-H, 19555-H, 19556-H, 19557-H, 19558-H, 19559-H, 19560-H, 19561-H, 19340-H,	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Đề dẫn đường cho ống thông chẩn đoán đến điểm xuất phát của mạch vành	Quy tắc 6	D
---	-------------------	--	--	-------------------------------	-------------------------------	--	-----------	----------

			19341-H, 15005-H, 15006-H, 15007-H, 15008-H, 15009-H, 19275-H, 19276-H, 19277-H, 19278-H, 19279-H, 19280-H, 19281-H, 19282-H, 19283-H, 19284-H, 19285-H, 19295-H, 19296-H, 19297-H, 19298-H, 19295-H, 19299-H, 19302-H, 19271-H, 19272-H, 19270-H, 19273-H, 19303-H, 19312-H, 19313-H, 19305-H, 19220-H, 19562-H, 19563-H, 19301-H					
3	Dây dẫn đường cho bóng và Stent	EAGLE™-PTCA Guide Wire	19400-1, 19401-1, 19402-1, 19403-1, 19404-1, 19405-1, 19406-1, 19407-1, 19408-1, 19409-1, 19410-1, 19411-1, 19420-1, 19421-1, 19481-1, 19480-1	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Để dẫn đường cho ống thông chuẩn đoán đến điểm xuất phát của mạch vành	Quy tắc 6	D
4	Dụng cụ mở đường vào động mạch đùi	CL-ELITE™-Hemostasis Valve Introducer	09989, 09990, 09991, 09992, 09993, 09994, 09995, 09996, 09146, 09147, 09148, 09149, 09150, 09215, 09212, 09216, 09213, 09217, 09208, 09209,	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Mở đường vào mạch máu và tạo điều kiện cho việc đưa các thiết bị khác nhau vào tĩnh mạch	Quy tắc 6	B

			<p>09210, 09211, 09040, 09041, 09042, 09043, 099908, 099918, 09310, 09312, 09313, 09314, 09315-1, 09421, 09315, 09422, 09423, 09424, 09425, 09426, 09427, 09428, 09985-1, 09986-1, 09987-1, 09998-1, 09989-1, 09990-1, 09991-1, 09992-1, 09993-1, 09997-1, 09989-1, 09990-1, 09991-1, 09992-1, 09993-1, 09994-1, 09995-1, 09996-1, 09146-1, 09147-1, 09148-1, 09149-1, 09150-1, 09215-1, 09212-1, 09216-1, 09213-1, 09217-1, 09208-1, 09209-1, 09210-1, 09211-1. 09040-1, 09041-1, 09042-1, 09043-1, 099908-1, 099918-1, 09310-1, 09312-1, 09313-1, 09314-1, 09421-1, 09315-1, 09422-1, 09423-1, 09424-1, 09425-1, 09426-1, 09427-1, 09428-1</p>			<p>hoặc động mạch</p>		
--	--	--	--	--	--	----------------------------	--	--

5	Dụng cụ mở đường vào động mạch quay	RADIALSTA TM - Transradial Sheath Kit	06220, 06221, 06222, 06223, 06660, 06661, 06662, 06663, 06664, 06665, 06666, 09209, 09210, 09212, 09215, 09215-1, 09216, 09216-1, 09217, 09217-1, 06668, 09210HC, 09212-1, 09212HC, 09216-1, 09213, 09217, 06688, 06689, 06690, 09217-1, 09218-1, 09218, 09208, 09209, 09211, 09040, 09041, 09042, 06680, 06681, 06682, 09043, 099908, 099918, 09219-1, 09219, 09213, 06679, 06675, 06220-1, 06221-1, 06222-1, 06223-1, 06660-1, 06661-1, 06662-1, 06663-1, 06664-1, 06665-1, 06666-1, 09209-1, 09210-1, 09212-1, 09215-1, 09216-1, 09217-1, 06668-1, 09213-1, 09218-1, 09208-1, 09209-1, 09211-1, 09040-1, 09041-1, 09042-1, 09043-1, 09219-1, 09213-1	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Để dẫn đường cho ống thông chuẩn đoán đến điểm xuất phát của động mạch quay	Quy tắc 6	B
---	-------------------------------------	---	---	----------------------------	----------------------------	---	-----------	----------

6	Kim chọc mạch	POINTSET™ - Arterial Needle	01316, 01316-A, 01317, 01318, 01319, 01320, 01325, 01330, 01352, 01330, 01360, 01361, 15040, 15041, 15042, 15043, 15044, 15275, 15276, 15277, 15278, 15279	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Mở đường để luồn dây dẫn và ống thông can thiệp hoặc chẩn đoán nội mạch	Quy tắc 6	B
7	Bộ phận kết nối chữ Y	Y-VIEW™ PTCA Y Connector	30220, 30221, 30222, 30224-C, 30225, 30225-A, 30229, 30232, 30233, 32221, 32222, 32229, 32634, 30220, 30221, 30239, 30231, 30232, 30233, 30234, 30229, 33330, 33337, 33333, 33335, 33336, 33337, 32640	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Bộ phụ trợ có 2 hoặc 3 cổng vào kết nối, đưa thuốc, dịch truyền	Quy tắc 2	B
8	Ống thông chuẩn đoán	OSPREY™ Diagnostic Angiographic Catheters	7704-30, 7529-33, 7509-33, 7704-10, 7776-21, 7509-11, 7707-10, 7600-11, 5577-23, 5577-83, 7572-11, 7705-20, 7530-23, 7722-C0, 7722-30, 5577-C3, 5577-33, 7722-00, 7722-10, 7722-80, 7722-40, 5577-03, 5577-43, 7722-EO, 7722-50, 5577-E3, 5577-53, 5565-13, 5577-13, 5577-A3,	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Dùng trong phẫu thuật can thiệp tim mạch	Quy tắc 6	D

			5408-13, 5565-23, 5408-23, 7751-02, 7560-23, 7560-33, 7751-30, 7560-63, 7722-10, 7722-AO, 7660-33, 7751-10, 7560-13, 7660-A0, 7703-10, 7527-13, 7507-13, 7703-83, 8823-23, 8822-33, 7527-23, 7507-23, 7703-30, 7527-33, 7507-33, 7702-10, 7528-13, 7508-13, 8822-23, 7746-C0, 7702-20, 7528-23, 7702-40, 7526-11, 7506-11, 5565-33, 5408-33, 5565-L3, 7709-10, 5594-13, 7534-13, 7510-13, 7709-20, 7534-23, 7510-23, 5565-43, 5408-43, 5365-53, 5408-53, 7719-A0, 7706-10, 7531-13, 7511-13, 7602-41, 7608-51, 7602-61, 7413-21, 7602-71, 7602-81, 7746-20, 7501-H1, 7700-30, 7521-53, 7501-33, 7700-40, 7521-43, 7501-83, 7602-91, 7712-A0, 7746-30, 7712-10, 7701-10, 7503-43, 7701-20,				
--	--	--	---	--	--	--	--

			7523-21, 7503-21, 5586-A3, 5586-13, 7746-10, 7712-30, 7701-30, 7523-33, 7503-33, 7501-40, 7523-83, 7503-83, 7708-10, 7523-13, 7746-AO, 7513-A3, 7708-20, 7623-33, 7513-23, 7708-50, 7710-00, 5584-03, 7745-10, 5563-P3, 5573-33, 5412-23, 5590-A3, 7715-A0, 5575-A3, 5590-13, 7715-80, 5575-83, 5590-23, 5590-33, 5573-23, 7745-80, 7745-A0, 7713-AO, 5587-A3, 7745-60, 7745-G0, 5564-K3, 5564-63, 5573-03, 5564-L3, 5564-73, 5573-A3, 5564-M3, 5564-33, 5573-13, 7602-42, 7521-33, 7503-13, 7533-13, 7533-33, 7602-56, 7413-21, 7501-13, 7712-B0, 7413-18, 7413-19, 7413-29, 7501-71, 7501-73, 7501-75, 7712-AB, 7712-12, 7510-29, 7502-16, 7502-18, 7506-09, 7506-10, 7513-B3, 7523-C1, 7541-42,				
--	--	--	--	--	--	--	--

			7541-61, 7543-33, 7544-13, 7545-20, 7547-33, 7548-33, 7549-13, 7550-23, 7542-13, 7551-13, 7552-23, 7555-13, 7553-13, 7554-33, 7556-23, 7557-13, 7558-23, 7559-33, 7560-13, 7561-23, 7562-33, 7563-13, 7564-23, 7565-33, 7566-33, 7567-13, 7568-23, 7569-33, 7570-13, 7571-23, 7572-33, 7573-13, 7574-23, 7575-33, 7576-13, 7577-23, 7578-33, 7579-13, 7580-13, 7581-23, 7582-33, 7583-13, 7584-23, 7585-33, 7586-13, 7587-23, 7588-33, 15120, 15121, 15122, 15123, 15124, 5577-A3, 5577-B3, 5577-23, 7523-33, 15195, 15196, 15197, 15198, 15199, 7501-13					
9	Ống thông can thiệp	FALCON™ Guiding Catheters	7881-10, 7881-20, 7881-A0, 7834-A0, 7805-10, 7806-10, 7859-30, 7859-60, 7859-C0, 7834-10, 7805-40, 7806-40, 7859-C0, 7859-40, 7859-A0,	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Đưa một bóng nhỏ vào lòng động mạch vành bị tắc rồi nong và đặt Stent	Quy tắc 6	D

			7834-30, 7846-10, 7846-20, 7846-40, 7846-30, 7844-40, 7824-A0, 7833-70, 7875-10, 7875-20, 7875-30, 7833-E0, 7874-10, 7874-20, 7874-30, 7874-40, 7877-10, 7877-20, 7876-10, 7876-20, 7833-H0, 7838-50, 7838-E0, 7870-10, 7838-60, 7838-F0, 7838-70, 7838-H0, 7838-80, 7821-A0, 7821-80, 7821-J0, 7824-10, 7820-A0, 7820-80, 7820-J0, 7820-C0, 7819-50, 7819-60, 7814-40, 7814-50, 7823-20, 7833-50, 7833-E0, 7833-60, 7833-G0, 7463-20, 7831-L0, 7831-A0, 7833-50, 7833-E0, 7833-60, 7833-F0, 7440-10, 7833-H0, 7831-80, 7831-C0, 7844-60, 7844-10, 7844-20, 7844-30, 7844-40, 7838-10, 7838-20, 7832-10, 7832-20, 7838-H0, 7876-10, 7876-50, 7876-20, 7876-60, 7876-30, 7876-70, 7876-40, 7833-80,				
--	--	--	--	--	--	--	--

			7821-B0, 7821-J0, 7820-B0, 7831-B0, 7850-10, 7850-20, 7850-30, 7850-40, 7850-50, 7850-60, 7850-70, 7850-80, 7850-90, 7851-10, 7851-20, 7851-30					
--	--	--	---	--	--	--	--	--