

Số: VN-LTR-RA-316-2019/190000023/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 5 tháng 12 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 169/2018/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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000627/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), có địa chỉ tại tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, 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	Xi măng xương sinh học độ nhớt trung bình	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	D

Người thực hiện phân loại



Ngô Thị Thu Trang
Quản Lý Bộ Phận Quy Chế

Trang thiết bị y tế không phải 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.

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Phan Lê Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

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	Xi măng xương sinh học độ nhớt trung bình	SmartSet GMV Endurance (3105040)	DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Anh	DePuy Ireland UC, Ai-len	Xi măng xương sinh học độ nhớt trung bình SmartSet GMV Endurance được chỉ định để cố định các bộ khớp nhân tạo với xương của bệnh nhân trong các thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình cơ xương khớp tại các khớp có nguy cơ nhiễm khuẩn tiềm tàng do các tác nhân nhạy cảm với gentamicin. Loại xi măng xương này chỉ được chỉ định sử dụng trên trẻ em trong các phẫu thuật bảo tồn chi khi mà không có thủ thuật nào khác có khả năng điều trị thành công. Xi măng xương nên được sử dụng với một bộ khớp nhân tạo thích hợp.	Phần II: Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro – D. Các quy tắc phân loại khác – Quy tắc 13. Phân loại trang thiết bị y tế kết hợp được chất.	D

