

Số: 69/MED1019

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 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 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP Hồ Chí Minh; và

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐÌNH CAO, có địa chỉ tại 1 Bầu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, TP.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	Phổi nhân tạo	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Được sử dụng để trao đổi Oxy ngoài cơ thể, loại bỏ CO ₂ ra khỏi máu và điều chỉnh nhiệt độ máu trong quá trình phẫu thuật tim có sử dụng hệ thống máy tim phổi nhân tạo với thời gian lên đến 6 giờ.	QT 3 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN TIẾN LÂM

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 69/MED1019)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Phổi nhân tạo	AFFINITY® NT Oxygenator with Plasma Resistant Fiber / 511 (PRF)	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
2		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Plasma Resistant Fiber / 541		