

Số: 32/MED0220

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 02 năm 2020

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 ĐỈNH CAO, có địa chỉ tại 1 Bàu 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 13 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

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

TRẦN TIÊN LÂM

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN TRUNG HIỀU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 32/MED0220)

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 PRF with Carmeda® BioActive Surface / CB511	- Medtronic Perfusion Systems, Mỹ; - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	Medtronic Inc., Mỹ
2		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator (PRF) Oxygenator with Cortiva™ BioActive Surface / CB541		
3		AFFINITY® NT Oxygenator with Trillium® BioPassive Surface / 511T		
4		AFFINITY® NT Integrated CVR Oxygenator with Trillium® Biosurface / 541T		
5		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with (PRF) with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT Trillium® CVR / 541T-R		
6		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with Cardiomy Venous Reservoir with Trillium® / 541TT		
7		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with PRF Fiber with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT Trillium® CVR / 541TT-R		
8		Holder for AFFINITY® Oxygenator, 341 / 61399401093		

