

Số: 08/MED0520

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

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	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	Van tim sinh học và trợ cụ hỗ trợ đo van đi kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Van sinh học Avalu được chỉ định để thay thế van động mạch chủ tự nhiên hoặc nhân tạo bị bệnh, bị hỏng hoặc trực trực chức năng.	QT 8 - 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

GIÁM ĐỐC

NGUYỄN TRUNG HIẾU



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 08/MED0520)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Van tim sinh học và trợ cụ hỗ trợ đo van đi kèm	Avalus™ Bioprosthesis, Model 400 / 40019	- Medtronic Heart Valves Division, Mỹ; - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	Medtronic Inc., Mỹ
2		Avalus™ Bioprosthesis, Model 400 / 40021		
3		Avalus™ Bioprosthesis, Model 400 / 40023		
4		Avalus™ Bioprosthesis, Model 400 / 40025		
5		Avalus™ Bioprosthesis, Model 400 / 40027		
6		Valve Handle, Model 7420 / 7420		
7		Avalus™ Sizers, Model 7400S / 7400S		

