

Số: 2824CL23/8/19 PL-TTĐV/17000027/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 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 17000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Văn phòng đại diện ALCON PHARMACEUTICALS LTD. tại Thành phố Hồ Chí Minh, có địa chỉ tại Phòng 511-12, tầng 5, số 37, đường Tôn Đức Thắng, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế đơn lẻ 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 | Thủy tinh thể nhân tạo | Theo phụ lục 1 đính kèm | Alcon Research, LLC, Mỹ | Alcon Laboratories, Inc., Mỹ | Thủy tinh thể nhân tạo ba tiêu cự AcrySof IQ PanOptix được chỉ định đặt trong bao ở hậu phòng để thay thế thủy tinh thể tự nhiên của người nhằm điều chỉnh thị lực do không có thủy tinh thể sau phẫu thuật loại bỏ thủy tinh thể tự nhiên, ở bệnh nhân trưởng thành có hay không có bị lão thị và có nhu cầu nhìn gần, nhìn trung gian và nhìn xa với ít sự phụ thuộc vào kính đeo ngoài | Quy tắc 8 | C |

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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;
- Văn phòng đại diện ALCON PHARMACEUTICALS LTD. tại TP. Hồ Chí Minh;
- Lưu TTTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

PHỤ LỤC 1: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế số: 2824CL23/8/19 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT
ngày 24 tháng 06 năm 2020 của Trung tâm Dịch vụ Kỹ thuật Thiết bị Y tế)

| STT | Tên chủng loại theo tiếng anh | Tên chủng loại theo tiếng việt |
|-----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 | Acrysof IQ PanOptix Trifocal IOL Model TFNT00 | Acrysof IQ PanOptix Trifocal IOL Model TFNT00 |

