

Số: 3334 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 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 170000027 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 không nhiều xạ mở rộng trường ảnh AcrySof IQ Vivity (AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL) mã DFT015 sử dụng công nghệ X-WAVE đã được cấp bằng sáng chế, cung cấp phạm vi tầm nhìn mở rộng và không làm tăng thêm rối loạn thị giác đơn tiêu. Thủy tinh thể được chỉ định đặt trong bao để điều chỉnh thị lực do thiếu thủy tinh thể ở bệnh nhân trưởng thành đã bị loạn thị giác mạc trước phẫu thuật <1,00 đi-ốp, trong đó thủy tinh thể đục đã được loại bỏ bằng cách hút thủy tinh ra thể ngoài bao. Thủy tinh thể này điều trị lão thị bằng cách cung cấp khoảng tầm nhìn đầy đủ từ nhìn xa đến nhìn gần (40 cm). Thủy tinh thể này cũng cung cấp thị lực nhìn xa có thể so sánh được và giảm sự phụ thuộc vào kính đeo ngoài, liên quan đến thủy tinh thể phi cầu đơn tiêu cự. Thủy tinh thể AcrySof IQ Vivity chỉ dành để đặt trong bao. Những thủy tinh thể này cũng được chỉ định cho phương pháp thay thế thủy tinh thể điều chỉnh khúc xạ (Refractive lens exchange - RLE).	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 TTDV.

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: 3334 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT
ngày 29 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 Vivity Extended Vision IOL; DFT015	AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL; DFT015

