

Số: 49/MED0720

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ H.T.L, có địa chỉ tại 06 Đặng Thái Thân, Phường 11, Quận 5, 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	Túi bọc kháng khuẩn máy tạo nhịp	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Túi bọc kháng khuẩn TYRX có thể tự tiêu được thiết kế để bọc một thiết bị điện tử cấy ghép tim (CIED) hoặc bộ kích thích thần kinh cấy ghép (INS) nhằm tạo môi trường ổn định khi cấy vào cơ thể. Túi bọc kháng khuẩn TYRX làm giảm nhiễm trùng sau phẫu thuật cấy ghép thiết bị.	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)  
Kính nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

  
**GIÁM ĐỐC**  
  
**NGUYỄN TRUNG HIẾU**

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản phân loại số: 49/MED0720)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Túi bọc kháng khuẩn máy tạo nhịp	TYRX Absorbable Antibacterial Envelope / CMRM6122INT	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
2		TYRX Absorbable Antibacterial Envelope / CMRM6133INT		

