

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI**

Số: 1695/2020/180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;*

*Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;*

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM**, có địa chỉ tại: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**

**Phạm Văn Linh**

**Người đại diện hợp pháp**



**Phạm Văn Linh**

**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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 Số 1695/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 21/10/2020

| 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   | Cơ sở để phân loại mức độ rủi ro                      | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----------|-------------------------|------------|-------------|-------------------------------------|-----------------------|---|---|------------------------------|
|          |                         |            |             | Medtronic Heart Valves Division, Mỹ | Medtronic Inc., Mỹ    |   |   |                              |
| 1        | Van tim sinh học        | HANCOCK    | HC105-12    | Medtronic Heart Valves Division, Mỹ | Medtronic Inc., Mỹ    | Van tim nhân tạo sinh học được chỉ định thay thế cho van động mạch chủ hoặc van hai lá tự nhiên bị suy giảm chức năng hoặc bị hỏng. | Quy tắc 8; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT | D                            |
|          |                         |            | HC105-14    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-16    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-18    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-20    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-22    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-26    |                                     |                       |   |   |                              |
|          |                         |            | HC105-25    |                                     |                       |   |   |                              |
| HC150-12 | HC150-14                |            |             |                                     |                       |   |   |                              |
| HC150-16 | HC150-18                |            |             |                                     |                       |   |   |                              |
| HC150-20 | HC150-22                |            |             |                                     |                       |   |   |                              |