

Số: 27/MED1220

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 12 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 THIẾT BỊ Y TẾ AN PHA, có địa chỉ tại 881 Trương Định, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, 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	Phổi nhân tạo	Affinity NT Oxygenator w/ Balance Biosurface & Uncoated Cardiotomy/Venous Reservoir/ 541B	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	Phổi nhân tạo Affinity NT với bề mặt sinh học phủ Balance được sử dụng trong hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể để trao đổi oxy và đào thải carbon dioxide trong máu và làm mát hoặc làm ấm máu trong suốt quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB) thông thường kéo dài đến 6 giờ.	QT 3 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

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

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



NGUYỄN TRUNG HIỆU

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
  - Hội quán của Khu;
  - Lưu: 01.
- Tầng 8, Tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch  
Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh.

T. (028) 3911 1551  
F. (028) 3911 0922

E. info@mednovum.com.vn  
W. www.mednovum.com.vn