

Số: 20181404 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PT**; có địa chỉ tại: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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	Stent thay đổi dòng chảy	Theo phụ lục đính kèm	Phenox GmbH, Germany		Là một sản phẩm cấy ghép mạch máu tự mở rộng và cho phép điều chỉnh và chọn lọc lưu lượng máu trong các động mạch ngoài và nội sọ. Những đặc tính này giúp tái tạo nội mạch của các động mạch bị bệnh dọc theo cổ và nội sọ.	Quy tắc 8, mục 2	D

Người thực hiện phân loại

mat

Nguyễn Tuấn Anh

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 *LTB*
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt



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

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181404 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2020 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Stent thay đổi dòng chảy	pFMD Phenox Flow Modulation Device/ P64-MW-300-9, P64-MW-300-12, P64-MW-300-15, P64-MW-300-18, P64-MW-350-9, P64-MW-350-12, P64-MW-350-15, P64-MW-350-18, P64-MW-350-21, P64-MW-400-12, P64-MW-400-15, P64-MW-400-18, P64-MW-400-21, P64-MW-400-24, P64-MW-450-15, P64-MW-450-18, P64-MW-450-21, P64-MW-450-24, P64-MW-450-27, P64-MW-500-18, P64-MW-500-24, P64-MW-500-30, P64-MW-HPC-300-9, P64-MW-HPC-300-12, P64-MW-HPC-300-15, P64-MW-HPC-300-18, P64-MW-HPC-350-9, P64-MW-HPC-350-12, P64-MW-HPC-350-15, P64-MW-HPC-350-18, P64-MW-HPC-350-21, P64-MW-HPC-400-12, P64-MW-HPC-400-15, P64-MW-HPC-400-18, P64-MW-HPC-400-21, P64-MW-HPC-400-24, P64-MW-HPC-450-15, P64-MW-HPC-450-18, P64-MW-HPC-450-21, P64-MW-HPC-450-24, P64-MW-HPC-450-27, P64-MW-HPC-500-18, P64-MW-HPC-500-24, P64-MW-HPC-500-30.	Phenox GmbH, Germany	

