

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20210029 -ADJVINA/

Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2021

170000008/PCBPL-BYT

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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC KIM HÒA PHÁT, có địa chỉ tại: Số 39 hẻm 72/73/92 Phố Quan Nhân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại

Trần Nhật Quân



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy 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 cửa khẩu;
- Lưu: VT.

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210029 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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	Van tim nhân tạo và phụ kiện, vật tư tiêu hao kèm theo	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	Là trang thiết bị y tế cấy ghép, thay thế van tim - điều trị các bệnh lý về van tim như: hẹp, hở van tim.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	D



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210029 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Chủng loại	Mã sản phẩm		
1	Van tim nhân tạo và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX20	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ ; Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ
			9600TFX23		
			9600TFX26		
			9600TFX29		
2		Edwards Commander Delivery System	9610TF20	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	
			9610TF23		
			9610TF26		
			9610TF29		
3		Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ	
			9610ES16		
4	Edwards Transfemoral Balloon Catheter	9350BC16	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ		
		9350BC20			
		9350BC23			
		9350BC25			
5	Crimper	9600CR	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ		
6	Edwards Inflation Device	96402	Atrion Medical Products Inc., Mỹ		
7	Edwards Locking Syringe	96406	Atrion Medical Products Inc., Mỹ		
8	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit	S3TF120	Edwards Lifesciences LLC, Mỹ ; Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore ; Atrion Medical Products Inc., Mỹ		
		S3TF123			
		S3TF126			
		S3TF129			

