

Số: 14.21/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2021

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

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ DMEC, có địa chỉ tại: Số 72 Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

**Người thực hiện phân loại**



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

Trang thiết bị y tế không là  
trang thiết bị chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại**



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quang Hùng*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 14.21/18000026/PCBPL-BYT, ngày 18 tháng 01 năm 2021)

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 động mạch chủ	Dafodil™ Pericardial Bioprosthesis (Aortic)	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., India	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., India	Sử dụng cho những bệnh nhân có bệnh về van tim động mạch chủ cần thay van tự nhiên bằng van nhân tạo. Sản phẩm cũng được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân mà van tim động mạch chủ được cấy ghép trước đây không còn hoạt động đầy đủ và cần được thay thế	Quy tắc 8, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại D
2.	Van tim hai lá	Dafodil™ Pericardial Bioprosthesis (Mitral)	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., India	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., India	Sử dụng cho những bệnh nhân có bệnh về van tim hai lá cần thay van tự nhiên bằng van nhân tạo. Sản phẩm cũng được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân mà van tim hai lá được cấy ghép trước đây không còn hoạt động đầy đủ và cần được thay thế	Quy tắc 8, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại D

**Ghi chú:** Tên hãng sản xuất và nước sản xuất là theo kê khai của chủ sở hữu trang thiết bị y tế đề nghị làm phân loại.