

Số: 20181593 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 3 năm 2021

**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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN**; có địa chỉ tại: 98E Phan Đăng Lưu, Phường 03, Quận Phú Nhuận, Thành phố 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	Vật liệu can thiệp vào thần kinh sọ não (Kèm thiết bị)	Theo phụ lục đính kèm	Kaneka Medix Corporation Kanagawa Plant, Japan	Kaneka Corporation, Japan	- Hệ thống i-ED COIL (i-ED COIL và EDG v4) được chỉ định nhằm điều trị thuyên tắc nội mạch của chứng phình động mạch nội sọ và các bất thường mạch máu thần kinh khác như dị dạng động mạch và lỗ rò động mạch. - Hệ thống i-ED COIL cũng được chỉ định làm tắc mạch máu của các mạch trong hệ thống mạch máu thần kinh để ngăn máu chảy đến các túi phình hoặc dị dạng mạch máu khác, gây thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại vi.	Quy tắc 8, mục 2	D

Người thực hiện phân loại

**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



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: 20181593 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 08 tháng 3 năm 2021 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	<b>Vật liệu can thiệp vào thần kinh sọ não</b> (Kèm thiết bị)			
1.1	Nút tắc mạch kim loại platinum tách điện	i-ED COIL/ 390-0101, 390-0102, 390-0103, 390-0104, 390-01H2, 390-01H3, 390-01H4, 390-0202, 390-0203, 390-0204, 390-0206, 390-0208, 390-02H4, 390-02H6, 390-02H8, 390-0304, 390-0306, 390-0308, 390-03H5, 390-03H8, 390-03H10, 390-0406, 390-0408, 390-0412, 390-0510, 390-0512, 390-0515, 391-0304, 391-0306, 391-0308, 391-03H6, 391-03H8, 391-0406, 391-0408, 391-0410, 391-0412, 392-0304, 392-0306, 392-03H6, 392-03H8, 392-0406, 392-0408, 392-0410, 392-0510, 392-0512, 392-0515, 392-0615, 392-0620, 392-0715, 392-0720, 392-0730, 391-0510, 391-0512, 391-0515, 391-0615, 391-0620, 391-0715, 391-0720, 391-0730, 391-0820, 391-0830, 391-0840, 391-0920, 391-0930, 391-0940, 391-1030, 391-1040, 391-1240, 391-1250, 391-1450, 391-1650, 392-0820, 392-0830, 392-0840, 392-0920, 392-0930, 392-0940, 392-1030, 392-1040, 392-1240, 392-1250, 392-1450, 392-1650, 393-020304, 393-020306, 393-020308, 393-020310, 393-030510, 393-030512, 393-030515, 393-030520, 370-01H1, 370-01H2, 370-01H3, 370-01H4, 370-0202, 370-0203, 370-0204, 370-0206, 370-0208, 370-02H3, 370-02H4, 370-02H6, 370-0303, 370-0304, 370-0306, 370-03H4, 370-03H6, 370-03H8, 370-0404, 370-0406, 370-0408, 371-041010, 371-041015, 371-041020, 371-041030, 372-041010, 372-041015, 372-041020, 372-041030, 373-040810, 373-040815, 373-040820, 373-040830, 373-040840, 373-040850, 373-051210, 373-051215, 373-051220, 373-051230, 373-051240, 373-051250, 373-122020, 373-122030, 373-122040, 373-122050, 374-142440, 374-142450, 375-0209, 375-0312, 375-0412, 375-0515, 375-0620, 376-0209, 376-0312, 376-0412, 376-0515, 376-0620, 376-0720, 376-0730, 376-0820, 376-0830, 376-0930, 376-1030, 376-1040, 376-1230, 376-1240, 377-0720, 377-0730, 377-0820, 377-0830, 377-0930, 377-1030, 377-1040, 377-1230, 377-1240.	Kaneka Medix Corporation Kanagawa Plant, Japan	Kaneka Corporation, Japan
1.2	Bộ điều khiển cắt coil điện tử	EDG v4/ 347-404U		

