

Số: VN/2021/10

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2021

**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 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

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

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	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Phổi nhân tạo phủ hợp chất sinh học Trillium® Biosurface hoặc Cortiva BioActive được sử dụng để trao đổi Oxy ngoài cơ thể, loại bỏ CO <sub>2</sub> ra khỏi máu và điều chỉnh nhiệt độ máu trong quá trình phẫu thuật tim có sử dụng hệ thống máy tim phổi nhân tạo với thời gian lên đến 6 giờ.	QT 13, Thông tư 39/2016/TT-BYT	

Người thực hiện phân loại  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

**TRẦN THỊ THANH TRÀ**

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 thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**GIÁM ĐỐC**



**PAUL VERHULST**

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản phân loại số VN/2021/10)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Phổi nhân tạo	AFFINITY® NT Oxygenator with PRF with Cortiva BioActive / Surface CB511	- Medtronic Perfusion Systems, Mỹ;  - Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Mexico	Medtronic Inc., Mỹ
2		AFFINITY® NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator (PRF) Oxygenator with Cortiva BioActive Surface / CB541		
3		AFFINITY® NT Oxygenator with Trillium® Biosurface / 95215		
4		AFFINITY® NT Integrated CVR Oxygenator with Trillium® Biosurface / 95217		
5		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with (PRF) with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT CVR Right side pump mount / 95216		
6		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator Trillium® with Cardiotomy Venous Reservoir with Trillium® / 95250		
7		AFFINITY® NT Integrated Oxygenator with Trillium® Biosurface and Integrated AFFINITY® NT Trillium® CVR Right side pump mount / 95252		

