

CÔNG TY TNHH TM TÂM HỢP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

Số: 0107/210000009/PCBPL-BYT

TP. HCM, ngày 23 tháng 07 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÁC CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 05 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 210000009/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/04/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000034/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 14/04/2020;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương Mại Tâm Hợp, có địa chỉ tại: 139/4 Bạch Đằng, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Chế Thị Bích Huyền

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



Phạm Thị Như Thủy

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 ĐÍNH KÈM

KQPL số:0107/210000009/PCBPL-BYT ngày 23/07/2021

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã hàng	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 sinh học	Epic Valve Aortic	E100-21A	- St.Jude Medical/ Mỹ	St.Jude Medical/ Mỹ	Van Epic được chỉ định cho bệnh nhân cần thay thế van tim hai lá/ động mạch chủ yếu, tổn thương hoặc dị tật bẩm sinh. Nó cũng có thể được dùng để thay thế van tim hai lá/ động mạch chủ nhân tạo trước đó	Khoản a, Trường hợp 1, Quy tắc 14, Mục D, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016	D	
			E100-23A						
			E100-25A						
			E100-27A						
			E100-29A						
		Epic Valve Mitral	E100-25M						
			E100-27M						
			E100-29M						
			E100-31M						
			E100-33M						
		Epic Supra Valve Aortic	ESP100-19						- St. Jude Medical Costa Rica Ltda/ Costa Rica
			ESP100-21						
			ESP100-23						- St. Jude Medical Brasil Ltda/ Brazil
			ESP100-25						
			ESP100-27						
		Trifecta Valve Aortic	TF-19A						
			TF-21A						
			TF-23A						
			TF-25A						
			TF-27A						
			TF-29A						

372-
G TY
EM HUU
NG MAI
HO
P.H

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã hàng	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 sinh học	Trifecta Valve with Glide Technology (Trifecta GT) Aortic	TFGT-19A TFGT-21A TFGT-23A TFGT-25A TFGT-27A TFGT-29A	- St.Jude Medical/ Mỹ - St. Jude Medical Costa Rica Ltda/ Costa Rica - St. Jude Medical Brasil Ltda/ Brazil	St.Jude Medical/ Mỹ	Van Trifecta GT được chỉ định để thay thế van động mạch chủ bị bệnh, tổn thương hoặc dị tật bẩm sinh hoặc van động mạch chủ nhân tạo	Khoản a, Trường hợp 1, Quy tắc 14, Mục D, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016	D

