

Số: VN/2021/07/265

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 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	Van tim sinh học dạng ống	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Sản phẩm được chỉ định để chỉnh sửa hoặc tái tạo đường thoát lưu thất phải (RVOT) ở bệnh nhân dưới 18 tuổi có bất kỳ dị tật tim bẩm sinh: hẹp động mạch phổi, tứ chứng Fallot, thân động mạch, chuyển vị với khuyết tật thông liên thất (VSD), hẹp phổi...	Phụ lục I, phần IIB, QT8, Mục 2, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

**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)

Ký nhận bằng dấu hoặc chữ ký số  
**GIÁM ĐỐC KINH DOANH VIỆT NAM**



**VÔ ĐĂNG BẢO QUỐC**



**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản PL số VN/2021/07/265)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Van tim sinh học dạng ống	Contegra Pulmonary Valved Conduit	PVC212	Medtronic Heart Valves Division/ USA	Medtronic Inc./ USA
2			PVC214		
3			PVC216		
4			PVC218		
5			PVC220		
6			PVC222		
7			PVC212S		
8			PVC214S		
9			PVC216S		
10			PVC218S		
11			PVC220S		
12			PVC222S		

