

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 88321CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA có địa chỉ 299/24A Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

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



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 88321CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 20 tháng 10 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Van tim cơ học nhân tạo On-X	On-X® Aortic Prosthetic Heart Valve- Extended holder	ONXAE-19,	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	Được chỉ định trong thay van do bệnh, tổn thương hay rối loạn chức năng tự nhiên, bao gồm thay thế cho các van tim nhân tạo ở vị trí van hai lá và động mạch chủ	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại D
			ONXAE-21,					
			ONXAE-23,					
			ONXAE-25,					
			ONXAE-27/29					
			ONXANE-19,					
		On-X® Aortic Prosthetic Heart Valve-Anatomic Sewing Ring, Extended holder	ONXANE-21,					
			ONXANE-23,					
			ONXANE-25,					
			ONXANE-27/29					
On-X® Conform-X® Aortic Prosthetic Heart Valve-Extended Holder	ONXACE-19,							
	ONXACE-21,							
	ONXACE-23,							
On-X Mitral Prosthetic Heart Valve	ONXACE-25,							
	ONXACE-27/29							
On-X® Conform-X® Mitral Prosthetic Heart Valve	ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33	ONXMC-25/33						





2	Óng van cơ học động mạch chủ	On-X Ascending Aortic Prosthesis	ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	Đề thay thế trong vị trí động mạch chủ trong các trường hợp liên quan đến phình động mạch chủ hoặc bệnh động mạch chủ khác.	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại D
3	Chỉ khâu dây chằng van hai lá Chord-X	Chord-X Pre-Measured Loops	CXL-20-1812-12, CXL-20-1812-16, CXL-20-1812-20, CXL-20-1812-24, CXL-20-1838-12, CXL-20-1838-16, CXL-20-1838-20, CXL-20-1838-24	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	On-X Life Technologies, Inc., Mỹ	Dùng để khâu dây chằng van hai lá	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại D
		Chord-X Adjustable Suture System	CXL-20-1812-0, CXL-20-1838-0					