

Số: 0334/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ TƯ VẤN MÔI TRƯỜNG TÂM THY**, có địa chỉ: 506/19/44 đường 3/2, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC



Vương Đình Toàn

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0334/200000039/PCBPL-BYT)

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		Epic Valve Aortic/ E100-21A, E100-23A, E100-25A, E100-27A, E100-29A.	St.Jude Medical, USA	St.Jude Medical, USA	Được chỉ định cho bệnh nhân cần thay thế van tim hai lá/ động mạch chủ bị 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.	Quy tắc 14, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại D
2		Epic Valve Mitral/ E100-25M, E100-27M, E100-29M, E100-31M, E100-33M					
3	Van tim sinh học và phụ kiện	Epic Supra Valve Aortic/ ESP100-19, ESP100-21, ESP100-23, ESP100-25, ESP100-27; ESP100-29.	St. Jude Medical Costa Rica Ltda, Costa Rica	St.Jude Medical, USA		Quy tắc 14, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại D
4		Trifecta Valve Aortic/ TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A	St. Jude Medical Brasil Ltda, Brazil				

5	Van tim sinh học và phụ kiện	Trifecta Valve with Glide Technology (Trifecta GT) Aortic/ TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, TFGT-29A	St. Jude Medical, USA St. Jude Medical Costa Rica Ltda, Costa Rica St. Jude Medical Brasil Ltda, Brazil	St. Jude Medical, USA	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	Quy tắc 14, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại D
---	------------------------------	---	---	-----------------------	--	--	--------

