

Số: 0331/200000039/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, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** 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: 0331/200000039/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 cơ học nhân tạo và phụ kiện	SJM Masters Series Mechanical Heart Valve (Mitral Polyester Cuff)/ 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501	St.Jude Medical, USA St.Jude Medical Puerto Rico LLC, USA	St.Jude Medical, USA	Sử dụng để thay thế van cho những bệnh nhân có van động mạch chủ hoặc van hai lá có sự suy yếu, rối loạn, hư hại. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để thay thế van tim nhân tạo trước đó.	Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/T T-BYT	Loại D
2		SJM Regent Mechanical Heart Valve/ 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751.			Được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân cần phải thay van động mạch chủ do bệnh lý, hư hại hoặc suy giảm chức năng. Thiết bị này có thể được sử dụng để thay thế van động mạch chủ tự nhiên hoặc nhân tạo đã ghép trước đó.	Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/T T-BYT	Loại D

