

Số: 0332/200000039/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 cấp 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: 0332/200000039/PCBPL-BYT)

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
SJM Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva Technology/ 19VAVGJ-515, 21VAVGJ-515, 23VAVGJ-515, 25VAVGJ-515, 27VAVGJ-515, 29VAVGJ-515.	St. Jude Medical/ USA; St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC/ USA.	St. Jude Medical, USA	Được chỉ định thay thế van động mạch chủ và động mạch chủ lên tự nhiên/nhân tạo, dùng để cấy ghép cho các bệnh nhân có bệnh lý về tim mạch, đặc biệt những bệnh nhân bị phình động mạch chủ, bóc tách động mạch chủ khi mắc phải bệnh lý hở van tim hoặc hẹp van tim động mạch chủ khi không thể điều trị bằng thuốc được để duy trì sức khỏe của cơ thể.	Quy tắc 8, phụ lục I, phần II, TT39/2016/TT-BYT	Loại D

Van tim cơ học
kèm ống ghép
mạch máu và
phụ kiện

1

