

## 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000050/PCBPL- BYT do Bộ Y tế cấp ngày 15 tháng 12 năm 2020;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 20000100/BYT-CCHNPL của ông Nguyễn Tất Đạt do Bộ Y tế cấp ngày 07 tháng 09 năm 2020;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN LE MEDTEK, mã số thuế: 0313182340, có địa chỉ tại 1/1 Trương Quyền, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



**NGUYỄN TẤT ĐẠT**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị  
chuẩn đoán in vitro

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

Giám đốc



**LÊ THỊ UYÊN**



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 2020.05/200000050/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 12 năm 2020)

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	(Họ) Stent kim loại tá tràng	<b>HANAROSTENT® Duodenum/Pylorus Kim'S Flare (NCN)</b> DPDL-20-060-230; DPDL-20-080-230; DPDL-20-100-230; DPDL-20-120-230; DPDL-20-140-230;  <b>HANAROSTENT® Duodenum/Pylorus Lasso (NCN)</b> NDSL-20-060-230; NDSL-20-080-230; NDSL-20-100-230; NDSL-20-120-230; NDSL-20-140-230;  <b>HANAROSTENT® Duodenum/Pylorus Lasso (NNN)</b> DNZL-20-060-230; DNZL-20-080-230; DNZL-20-100-230; DNZL-20-110-230; DNZL-20-140-230; DNZL-20-170-230; DNZL-22-060-230; DNZL-22-170-230; DNZL-24-060-230; DNZL-24-170-230;	MI Tech/ Hàn Quốc	MI Tech/ Hàn Quốc	Chỉ định sử dụng nhằm khắc phục tình trạng hẹp đường dạ dày, tá tràng - môn vị, do các bệnh như u ác tính gan, tụy gây ra hoặc các trường hợp hẹp lành tính do loét.	Quy tắc 5, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C
2	(Họ) Stent kim loại đại tràng	<b>HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC)</b> CCB22060-Z070; CCB22080-Z070; CCB22100-Z070; CCB22120-Z070; CCB22140-Z070;	MI Tech/ Hàn Quốc	MI Tech/ Hàn Quốc	Chỉ định sử dụng trong các trường hợp do các bệnh ung thư đại trực tràng,	Quy tắc 5, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

	<p>CCB22160-Z070;</p> <p><b>HANAROSTENT®</b></p> <p><b>TwynLay™</b></p> <p><b>Colon/Rectum (NCN)</b></p> <p>TLC-22-060-230;</p> <p>TLC-22-080-230;</p> <p>TLC-22-100-230;</p> <p>TLC-22-120-230;</p> <p>TLC-22-140-230;</p> <p>TLC-22-160-230;</p>			<p>ung thư từ ngoài đè vào (ung thư tuyến tiền liệt, buồng trứng, bàng quang, hẹp miệng nối), tắc ruột không chỉ định phẫu thuật, cầm máu.</p>	
--	--	--	--	--	--



