

Số: VN/2021/09/335

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 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 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP Hồ Chí Minh

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Van tim cơ học và trợ cụ	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Sản phẩm được chỉ định thay thế cho van động mạch chủ hoặc van hai lá tự nhiên bị suy giảm chức năng hoặc bị hỏng.	QT8, Phần II, phụ lục I, phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

TRẦN THỊ THANH TRÀ

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC KINH DOANH VIỆT NAM



VÕ ĐĂNG BẢO QUỐC



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm PL số VN/2021/09/335)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Van tim cơ học	Medtronic Open Pivot Heart Valve	500FA19 500FA21 500FA23 500FA25 500FA27 500FA29	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
2			500DM25 500DM27 500DM29 500DM31 500DM33 500DM35		
3			501DA16 501DA18 501DA20 501DA22 501DA24 501DA26		
4			501DM22 501DM24 501DM26 501DM28		
5			505DA16 505DA18 505DA20 505DA22 505DA24 505DA26		
6			505DM22 505DM24 505DM26 505DM28		
7			Medtronic Open Pivot Aortic Valved Graft		
8	Trợ cụ đo van	Medtronic Open Pivot Aortic and Mitral Handle Rotators, Model 556	556	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ
9		Medtronic Open Pivot Aortic and Mitral Actuators, model 558	558		
10		Medtronic Open Pivot Aortic Bendable Handle, Model 569	569		
11		Medtronic Open Pivot Heart Valve Sizer Set, Model 576	576		
12		Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Sizers, Model 577	577		
13		Medtronic Open Pivot AP Series Heart Valve Sizers, Model 578	578		
14		Medtronic Open Pivot Accessory Sterilization Tray, Model 579	579		
15		Medtronic Open Pivot Mitral Screw-On Rotator Set, Model 580	580		
16		Medtronic Open Pivot Mitral Screw-On Rotator Set, Model 581	581		

