

Số: VN-LTR-RA-358-2021/190000023/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 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 190000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000627/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), có địa chỉ tại tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố 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	Họ Vật liệu cầm máu tự tiêu	SURGICEL FIBRILLAR	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	D

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số VN-LTR-RA-358-2021/190000023/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Vật liệu cầm máu tự tiêu	SURGICEL FIBRILLAR	Ethicon, LLC, Mỹ	Ethicon, LLC, Mỹ	Vật liệu cầm máu SURGICEL (cellulose oxy hóa tái tổ hợp) được sử dụng bổ sung cho các thủ thuật phẫu thuật để hỗ trợ cho việc kiểm soát chảy máu ở mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi phương pháp thắt buộc hoặc các phương pháp kiểm soát thông thường khác không thực hiện được hoặc không hiệu quả.	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT: Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép. 5. Các trang thiết bị y tế được sử dụng có tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.	D