

Số: 05-2022/PL-PT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 01 năm 2022

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;  
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	Stent graft động mạch chủ ngực, bụng, chậu	Theo phụ lục đính kèm	JOTEC GmbH, Germany		Theo phụ lục đính kèm	Quy tắc 8, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

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



NGUYỄN HOÀNG PHONG



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

(Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế Số: 05-2022/PL-PT

Ngày 25 tháng 01 năm 2022 của Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Phúc Tín)

	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Stent graft động mạch chủ ngực, bụng, chậu	E-NSIDE	65MU383021-4B8866-00, 65MU382621-4B8866-00, 65MU333021-4B8866-00, 65MU332621-4B8866-00.	- Hệ thống Stent Graft E-nside TAAA được chỉ định để điều trị nội mạch cho những bệnh nhân bị phình động mạch chủ ngực bụng.	JOTEC GmbH, Germany	
E-VITA OPEN NEO	95HG2620L120-C01, 95HG2620L175-C01, 95HG2622L120-C01, 95HG2622L175-C01, 95HG2624L120-C01, 95HG2624L175-C01, 95HG2626L180-C01, 95HG2626L120-C01, 95HG2828L120-C01, 95HG2828L180-C01, 95HG3030L120-C01, 95HG3030L180-C01, 95HG3033L130-C01, 95HG3033L180-C01, 95HG3036L130-C01, 95HG3036L180-C01, 95HG3040L130-C01, 95HG3040L180-C01, 95HG2620L120-C02, 95HG2620L175-C02, 95HG2622L120-C02, 95HG2622L175-C02, 95HG2624L120-C02, 95HG2624L175-C02, 95HG2626L120-C02, 95HG2626L180-C02, 95HG2828L120-C02, 95HG2828L180-C02, 95HG3030L120-C02, 95HG3030L180-C02, 95HG3033L130-C02, 95HG3033L180-C02, 95HG3036L130-C02, 95HG3036L180-C02, 95HG3040L130-C02, 95HG3040L180-C02, 95HG2620L175-C03, 95HG2622L175-C03, 95HG2624L175-C03, 95HG2626L180-C03, 95HG2828L180-C03, 95HG3030L180-C03, 95HG3033L180-C03, 95HG3036L180-C03, 95HG3040L180-C03.	- E-vita OPEN NEO được chỉ định để điều trị phẫu thuật cho bệnh nhân bị bóc tách hoặc chứng phình động mạch có các đặc điểm sau: • Bóc tách động mạch chủ cấp tính hoặc mãn tính, DeBakey loại I • Bóc tách động mạch chủ cấp tính hoặc mãn tính, DeBakey loại III, với tiến triển ngược dòng trong cung động mạch chủ; có hoặc không có sự tham gia của động mạch chủ đi lên. • Phình động mạch chủ ngực liên quan đến động mạch chủ ngực đi xuống và cung động mạch chủ; có hoặc không có sự tham gia của động mạch chủ đi lên.				
E-TEGRA	93MB2313L 10-08, 93MB2313L 13-08, 93MB2313L 13-10, 93MB2313L 15-08, 93MB2316L 15-08, 93MB2613L 10-08, 93MB2613L 13-08, 93MB2613L 13-10, 93MB2613L 15-08, 93MB2616L 15-08, 93MB2913L 10-08, 93MB2913L 13-08, 93MB2913L 13-10, 93MB2913L 15-08, 93MB2916L 15-08, 93MB2919L 15-10, 93MB3213L 10-08, 93MB3213L 13-10, 93MB3216L 15-08, 93MB3219L 15-10, 93MB3613L 10-08, 93MB3613L 13-10, 93MB3616L 15-08, 93MB3619L 15-10, 93CL1510L05, 93CL1510L07, 93CL1510L09, 93CL1510L10, 93CL1513L05, 93CL1513L07, 93CL1513L09, 93CL1513L10, 93CL1516L03, 93CL1516L05, 93CL1516L07, 93CL1516L09, 93CL1516L10, 93CL1519L05, 93CL1519L07, 93CL1519L09, 93CL1519L10, 93CL1522L05,	- Hệ thống E-tegra Stent Graft được chỉ định để điều trị nội mạch đối với chứng phình động mạch chủ dưới thượng thận, cũng có thể ảnh hưởng đến động mạch chậu chung.				



1	Stent graft động mạch chủ ngực, bụng, chậu	E-TEGRA	93CL1522L07, 93CL1522L09, 93CL1522L10, 93CL1525L05, 93CL1525L07, 93CL1525L09, 93CL1525L10, 93IE1310L05, 93IE1313L05, 93IE1913L05, 93IE1919L05, 93IE1922L05, 93IE2219L05, 93IE2222L05, 93IE2227L05, 93IE2722L05, 93IE2727L05, 93AE2323L05, 93AE2626L05, 93AE2929L05, 93AE3232L05, 93AE3636L05, 93AE3838L05, 93AU2313L11, 93AU2613L11, 93AU2913L11, 93AU3213L11, 93AU3613L11.	- Hệ thống E-tegra Stent Graft được chỉ định để điều trị nội mạch đối với chứng phình động mạch chủ dưới thượng thận, cũng có thể ảnh hưởng đến động mạch chậu chung.	JOTEC GmbH, Germany
		E-LIAC	72IB1410L65L44, 72IB1412L65L44, 72IB1414L65L44, 72IB1412L65L56, 72IB1414L65L56, 72IB1610L65L56, 72IB1612L65L56, 72IB1614L65L56, 72IB1812L65L56, 72IB1814L65L56, 72IB1410L53L44, 72IB1412L53L44, 72IB1414L53L44, 72IB1410L53L56, 72IB1412L53L56, 72IB1414L53L56.	- Hệ thống stent graft E- liac được chỉ định để điều trị nội mạch cho những bệnh nhân phình động mạch chủ chậu một bên hoặc hai bên hoặc phình động mạch chậu.	

