

Số: 62-2022/PL-PT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 02 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	<b>Vật liệu can thiệp vào thân kinh sọ não</b>						
1.1	Nút tắc mạch kim loại platinum tách điện	i-ED COIL 390-0101, 390-0102, 390-0103, 390-0104, 390-01H2, 390-01H3, 390-01H4, 390-0202, 390-0203, 390-0204, 390-0206, 390-0208, 390-02H4, 390-02H6, 390-02H8, 390-0304, 390-0306, 390-0308, 390-03H5, 390-03H8, 390-03H10, 390-0406, 390-0408, 390-0412, 390-0510, 390-0512, 390-0515, 391-0304, 391-0306, 391-0308, 391-03H6, 391-03H8, 391-0406, 391-0408, 391-0410, 391-0412, 391-0510, 391-0512, 391-0515, 391-0615, 391-0620, 391-0715, 391-0720, 391-0730, 391-0820, 391-0830, 391-0840, 391-0920, 391-0930, 391-0940, 391-1030, 391-1040, 391-1240, 391-1250, 391-1450, 391-1650, 392-0304, 392-0306, 392-03H6, 392-03H8, 392-0406, 392-0408, 392-0410, 392-0510, 392-0512, 392-0515, 392-0615, 392-0620, 392-0715, 392-0720, 392-0730, 392-0820, 392-0830, 392-0840, 392-0920, 392-0930, 392-0940, 392-1030, 392-1040, 392-1240, 392-1250, 392-1450, 392-1650, 393-020304, 393-020306, 393-020308, 393-020310, 393-030510, 393-030512, 393-030515, 393-030520, 370-01H1, 370-01H2, 370-01H3, 370-01H4, 370-0202, 370-0203, 370-0204, 370-0206, 370-0208, 370-02H3, 370-02H4, 370-02H6, 370-0303, 370-0304, 370-0306, 370-03H4, 370-03H6, 370-03H8, 370-0404, 370-0406, 370-0408, 371-041010, 371-041015, 371-041020, 371-041030, 372-041010, 372-041015, 372-041020, 372-041030, 373-040810, 373-040815, 373-040820, 373-040830, 373-040840, 373-040850, 373-051210, 373-051215, 373-	KANEKA Corporation, JAPAN		- i-ED COIL được chỉ định nhằm điều trị thuyên tắc nội mạch của chứng phình động mạch nội sọ và các bất thường mạch máu thần kinh khác như dị dạng động mạch và lỗ rò động mạch.  - Hệ thống i-ED COIL cũng được chỉ định làm tắc mạch máu của các mạch trong hệ thống mạch máu thần kinh để ngăn máu chảy đến các túi phình hoặc dị dạng mạch máu khác, gây thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại vi.	Quy tắc 8, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D



		051220, 373-051230, 373-051240, 373-051250, 373-122020, 373-122030, 373-122040, 373-122050, 374-142440, 374-142450, 375-0209, 375-0312, 375-0412, 375-0515, 375-0620, 376-0209, 376-0312, 376-0412, 376-0515, 376-0620, 376-0720, 376-0730, 376-0820, 376-0830, 376-0930, 376-1030, 376-1040, 376-1230, 376-1240, 377-0720, 377-0730, 377-0820, 377-0830, 377-0930, 377-1030, 377-1040, 377-1230, 377-1240				
1.2	Nút tắc mạch kim loại platinum tách điện	ED COIL 353-01HIRS, 353-01H2RS, 353-01H3RS, 353-0202RS, 353-0203RS, 353-0204RS, 353-0206RS, 353-0208RS, 353-02H3RS, 353-02H4RS, 353-02H6RS, 353-0303RS, 353-0304RS, 353-0306RS, 353-03H6RS, 353-03H8RS, 353-0406RS, 353-0408RS, 352-1620RS, 352-1630RS, 353-1610RS, 353-1615RS, 350-0209RS, 350-0312RS, 350-0412RS, 350-0515RS, 350-0620RS, 350-0720RS, 350-0730RS, 350-0820RS, 350-0830RS, 350-0930RS, 350-1030RS, 350-1230RS	KANEKA Corporation, JAPAN	ED COIL được chỉ định dùng trong các trường hợp điều trị dị dạng mạch máu ngoại sọ, rò, xuất hiện túi phình nội sọ. Ngoài ra còn có thể áp dụng để gây tắc mạch các động tĩnh mạch ngoại biên.	Quy tắc 8, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D
1.2	Bộ điều khiển cắt coil điện từ	Electro Detach Generator Ver4 (EDG v4) 347-404	KANEKA Corporation, JAPAN	Bộ điều khiển được chỉ định dùng trong các trường hợp điều trị dị dạng mạch máu, xuất hiện dị dạng túi phình. Sử dụng kết hợp với các sản phẩm ED COIL của Kaneka - Nhật Bản cho hiệu quả tối ưu.	Quy tắc 6, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

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



CHAM ĐOC  
NGUYỄN HOÀNG PHONG

