

Số: 29-2022/PL-PT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 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 thay đổi dòng chảy	pFMD Phenox Flow Modulation Device/ P64-MW-300-9, P64-MW-300-12, P64-MW-300-15, P64-MW-300-18, P64-MW-350-9, P64-MW-350-12, P64-MW-350-15, P64-MW-350-18, P64-MW-350-21, P64-MW-400-12, P64-MW-400-15, P64-MW-400-18, P64-MW-400-21, P64-MW-400-24, P64-MW-450-15, P64-MW-450-18, P64-MW-450-21, P64-MW-450-24, P64-MW-450-27, P64-MW-500-18, P64-MW-500-24, P64-MW-500-30, P64-MW-HPC-300-9, P64-MW-HPC-300-12, P64-MW-HPC-300-15, P64-MW-HPC-300-18, P64-MW-HPC-350-9, P64-MW-HPC-350-12, P64-MW-HPC-350-15, P64-MW-HPC-350-18, P64-MW-HPC-350-21, P64-MW-HPC-400-12, P64-MW-HPC-400-15, P64-MW-HPC-400-18, P64-MW-HPC-400-21, P64-MW-HPC-400-24, P64-MW-HPC-450-15, P64-MW-HPC-450-18, P64-MW-HPC-450-21, P64-MW-HPC-450-24, P64-MW-HPC-450-27, P64-MW-HPC-500-18, P64-MW-HPC-500-24, P64-MW-HPC-500-30	Phenox GmbH, Germany		Là một sản phẩm cấy ghép mạch máu tự mở rộng và cho phép điều chỉnh và chọn lọc lưu lượng máu trong các động mạch ngoài và nội sọ. Những đặc tính này giúp tái tạo nội mạch của các động mạch bị bệnh dọc theo cổ và nội sọ.	Quy tắc 8, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D
		p64 Flow Modulation Device/ P64-250-9, P64-300-9, P64-300-12, P64-300-15, P64-350-9, P64-350-12, P64-350-15, P64-350-18, P64-350-21, P64-400-12, P64-400-15, P64-400-18, P64-400-21, P64-400-24, P64-400-27, P64-450-15, P64-450-18, P64-450-21, P64-450-24, P64-450-27, P64-500-18, P64-500-24, P64-500-30, P64-500-36				Phenox GmbH, Germany	Quy tắc 8, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT



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



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN HOÀNG PHONG

