

Số: 65-2022/PL-PT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 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 phình động mạch phân nhánh	pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant PCON-4-25-5-F/ PCON-4-25-5, PCON-4-25-6-F/PCON-4-25-6, PCON-4-25-8-F/ PCON-4-25-8, PCON-4-25-10-F/ PCON-4-25-10, PCON-4-25-12-F/ PCON-4-25-12, PCON-4-25-15-F/ PCON-4-25-15, PCON-4-20-5-F/ PCON-4-20-5, PCON-4-20-6-F/ PCON-4-20-6, PCON-4-20-8-F/ PCON-4-20-8, PCON-4-20-10-F/ PCON-4-20-10, PCON-4-20-12-F/ PCON-4-20-12, PCON-4-20-15-F/ PCON-4-20-15, PCON-3-20-4-F/ PCON-3-20-4, PCON2-4-15-5, PCON2-4-15-6, PCON2-4-15-7, PCON2-4-15-8, PCON2-4-15-10, PCON2-4-15-12, PCON2-4-15-15, PCON-HPC-3-20-4, PCON-HPC-4-20-5, PCON2-HPC-4-15-5, PCON2-HPC-4-15-6, PCON2-HPC-4-15-7, PCON2-HPC-4-15-8, PCON2-HPC-4-15-10, PCON2-HPC-4-15-12, PCON2-HPC-4-15-15.	Phenox GmbH, Germany		- Sản phẩm được chỉ định dùng trong việc hỗ trợ coil tắc mạch máu nội mạch của phình động mạch hai cổ rộng trong các động mạch nội sọ. Các vị trí điển hình cho chứng phình động mạch là sự phân nhánh của động mạch cảnh trong, động mạch thông trước, động mạch não giữa và phân nhánh của động mạch nền.	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



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN HOÀNG PHONG