

Số: CVN_PL04

Hà Nội, 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	Vật liệu cấy ghép mạch máu nhân tạo	<p>E-tegra Stent Graft System</p> <p><i>Main Body</i> (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)</p> <p><i>Contralateral Leg</i> (93CL1510L05, 93CL1510L07, 93CL1510L09, 93CL1510L10, 93CL1513L05, 93CL1513L07, 93CL1513L09, 93CL1513L10, 93CL1516L03, 93CL1516L05, 93CL1516L07, 93CL1516L09, 93CL1516L10, 93CL1519L05, 93CL1519L07, 93CL1519L09, 93CL1519L10, 93CL1522L05, 93CL1522L07, 93CL1522L09, 93CL1522L10, 93CL1525L05, 93CL1525L07, 93CL1525L09, 93CL1525L10)</p> <p><i>Iliac Extension</i> (93IE1310L05, 93IE1313L05, 93IE1913L05, 93IE1913L05, 93IE1919L05, 93IE1922L05, 93IE2219L05, 93IE2222L05, 93IE2227L05, 93IE2722L05, 93IE2727L05)</p> <p><i>Aortic Extension</i> (93AE2323L05, 93AE2626L05, 93AE2929L05, 93AE3232L05, 93AE3636L05, 93AE3838L05)</p> <p><i>Aorto -Uni- Iliac</i> (93AU2313L11, 93AU2613L11, 93AU2913L11, 93AU3213L11, 93AU3613L11)</p>	Jotec GmbH, Đức	Jotec GmbH, Đức	<p>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, miễn là đáp ứng các điều kiện tiên quyết sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hình thái giải phẫu phù hợp của các mạch tiếp cận chậu hoặc xương đùi Chiều dài của vùng hạ đặt gần trong động mạch chủ dưới thượng thận ≥ 15 mm Góc của động mạch chủ dưới thượng thận đến vùng hạ đặt $\leq 75^\circ$ Đường kính của vùng hạ đặt gần từ 19 - 32 mm Chiều dài của vùng hạ đặt xa trong động mạch chậu chung ≥ 15 mm Đường kính của vùng hạ đặt xa trong động mạch chậu chung 8 - 25 mm Hình thái mạch máu thích hợp cho việc sử dụng stent graft. <p>Quyết định cuối cùng về việc điều trị là theo quyết định của bác sĩ.</p>	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

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