

Số: VN/2022/05/57

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 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	Phôi nhân tạo	Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface with Cardiotomy Venous Reservoir/ 541B	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	Phôi nhân tạo Affinity NT với bề mặt Balance biosurface được dùng trong mạch truyền ngoài cơ thể để cấp oxy và loại bỏ carbon dioxide khỏi máu và để làm mát hoặc làm ấm máu trong quy trình tim phổi nhân tạo (CPB) thông thường có thời gian tối đa 6 giờ. Bể chứa tĩnh mạch/phẫu trường Affinity NT (CVR) được dùng trong mạch truyền ngoài cơ thể để thu thập máu tĩnh mạch và máu được hút từ phẫu trường trong quy trình tim phổi nhân tạo thông thường có thời gian tối đa 6 giờ.	Phụ lục I, phần IIA, QT3, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký