

Số: CVN\_PL05

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 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><b>E-Liac Stent Graft System</b>  <i>Isolated iliac aneurysms</i>                      (72IB1410L65L44, 72IB1412L65L44, 72IB1414L65L44, 72IB1412L65L56, 72IB1414L65L56, 72IB1610L65L56, 72IB1612L65L56, 72IB1614L65L56, 72IB1812L65L56, 72IB1814L65L56)</p> <p><i>Aorto- iliac aneurysms</i>                      (72IB1410L53L44, 72IB1412L53L44, 72IB1414L53L44, 72IB1410L53L56, 72IB1412L53L56, 72IB1414L53L56)</p>	Jotec GmbH, Đức	Jotec GmbH, Đức	<p>Hệ thống stent graft E-liac được chỉ định để điều trị nội mạch cho những bệnh nhân có các đặc điểm sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phình động mạch chủ chậu một bên hoặc hai bên hoặc phình động mạch chậu</li> <li>- Phù hợp với chỉ định sửa chữa nội mạch</li> <li>- Bệnh nhân phải tuân thủ các kiểm tra theo dõi suốt đời.</li> <li>- &gt; 18 tuổi</li> <li>- Hình thái mạch máu đường vào (tiếp cận) chậu/ đùi tương thích với quy trình cấy ghép và hệ thống đưa dụng cụ 18F (6 mm OD)</li> <li>- Vùng hạ đặt của động mạch chậu chung không phình <math>\geq 20</math> mm với trường hợp phình động mạch chậu.</li> <li>- Đường kính của động mạch chậu chung ở vùng hạ đặt gần từ 12 mm đến 17 mm.</li> <li>- Khoảng cách từ đoạn động mạch chậu ngoài không phình tới túi phình <math>\geq 15</math> mm.</li> <li>- Đường kính của động mạch chậu ngoài ở vùng hạ đặt xa: 8mm đến 13mm.</li> <li>- Khoảng cách từ đoạn động mạch chậu trong không phình tới túi phình <math>\geq 15</math> mm.</li> <li>- Góc giữa động mạch chậu ngoài và động mạch chậu trong <math>\leq 50^\circ</math></li> <li>- Lòng mạch không có huyết khối ở vùng phân đôi chậu để mở nhánh bên và để cấy ghép stent bọc <math>\geq 18</math> mm.</li> <li>- Lỗ động mạch chậu trong được mở phù hợp đầy đủ.</li> </ul> <p>Quyết định điều trị cuối cùng là của bác sĩ và bệnh nhân.</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