

Số: 01/060722/KQPL-AMV

Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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	Van hai lá nhân tạo	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Edwards Lifesciences LLC	Sản phẩm được dùng để thay thế van tim, chỉ định cho bệnh nhân cần thay van hai lá tự nhiên hay van nhân tạo đang dùng.	Quy tắc 8, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại D

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Van hai lá nhân tạo	MITRIS RESILIA Mitral Valve	11400M25, 11400M27, 11400M29, 11400M31, 11400M33.		Edwards Lifesciences LLC	One Edwards Way, Irvine, CA, USA, 92614	UNITED STATES
2	Van hai lá nhân tạo	MITRIS RESILIA Mitral Valve	11400M25, 11400M27, 11400M29, 11400M31, 11400M33.		Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd	35 Changi North Crescent Singapore 499641, Singapore	SINGAPORE