

Số: VN/2022/08/154

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 08 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 tim cơ học và trợ cụ	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Được chỉ định thay thế cho van động mạch chủ hoặc van hai lá tự nhiên bị suy giảm chức năng hoặc bị hỏng.	Phụ lục I, phần IIB, QT8, mục 2, Thông tư số 05/2022/TT-BYT	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 số*

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản PL số VN/2022/08/154)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Van tim cơ học và trợ cụ	Medtronic Open Pivot Heart Valve, Model 500FA (Standard, Aortic)	500FA19	Medtronic Inc./ USA	Medtronic Inc./ USA
2			500FA21		
3			500FA23		
4			500FA25		
5			500FA27		
6			500FA29		
7		Medtronic Open Pivot Heart Valve, Model 500DM (Standard, Mitral)	500DM25		
8			500DM27		
9			500DM29		
10			500DM31		
11			500DM33		
12			500DM35		
13		Medtronic Open Pivot Heart Valve, Model 501DA (AP, Aortic)	505DA16		
14			505DA18		
15			505DA20		
16			505DA22		
17			505DA24		
18			505DA26		
19		Medtronic Open Pivot Heart Valve, Model 505DM (AP360, Mitral)	505DM22		
20			505DM24		
21			505DM26		
22			505DM28		
23		Medtronic Open Pivot Aortic and Mitral Handle Rotators, Model 556	556		
24		Medtronic Open Pivot Aortic and Mitral Actuators, model 558	558		
25		Medtronic Open Pivot Aortic Bendable Handle, Model 569	569		
26		Medtronic Open Pivot Heart Valve Sizer Set, Model 576	576		
27		Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Sizers, Model 577	577		
28		Medtronic Open Pivot AP Series Heart Valve Sizers, Model 578	578		
29		Medtronic Open Pivot Mitral Screw-On Rotator Set, Model 580	580		
30		Medtronic Open Pivot Mitral Screw-On Rotator Set, Model 581	581		