

Số: 107-2022/PL-PT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 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 8 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 nhân tạo	MITRIS RESILIA Mitral Valve/11400M: 11400M25, 11400M27, 11400M29, 11400M31, 11400M33	1. Edwards Lifesciences LLC, USA 2. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd, Singapore	Edwards Lifesciences LLC, USA	Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, được chỉ định để thay thế van tim hai lá tự nhiên hoặc nhân tạo.	Quy tắc 8, mục 3 Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	D

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



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN HOÀNG PHONG