

Số : 222/2022/NHATMINH-CV-PL

Hà Nội, ngày 27 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 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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*



**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 222/2022/NHATMINH-CV-PL)

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 động mạch chủ	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve - Aortic Polyester Cuff	19AJ-501	- St. Jude Medical/Mỹ	St. Jude Medical/Mỹ	Sử dụng để điều trị các bệnh lý van tim trong phẫu thuật tim mạch	Quy tắc 8, phần II, Mục I, thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại D
			21AJ-501	- St.Jude				
			23AJ-501	Medical, Puerto				
			25AJ-501	rico, LLC/ Mỹ				
			27AJ-501					
			29AJ-501					
			31AJ-501					
2	Van tim cơ học hai lá	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve - Mitral Polyester Cuff	19MJ-501	- St. Jude Medical/Mỹ	St. Jude Medical/Mỹ	Sử dụng để điều trị các bệnh lý van tim trong phẫu thuật tim mạch	Quy tắc 8, phần II, Mục I, thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại D
			21MJ-501	- St.Jude				
			23MJ-501	Medical, Puerto				
			25MJ-501	rico, LLC/ Mỹ				
			27MJ-501					
			29MJ-501					

			31MJ-501					
			33MJ-501					
			35MJ-501					
			37MJ-501					

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Thu Hương*

