

Số: VN/2022/08/205

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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	Phổi nhân tạo	Affinity Pixie/BBP241	Medtronic Perfusion Systems, Mỹ	Medtronic Inc., Mỹ	Phổi nhân tạo sợi rỗng Affinity Pixie với bề mặt Balance Biosurface được dùng trong mạch truyền ngoài cơ thể để cấp oxy và loại bỏ carbon dioxide khỏi máu và để làm mát hoặc làm ấm máu trong quy trình tim phổi nhân tạo thông thường có thời gian tối đa 6 giờ. Phổi nhân tạo sợi rỗng Affinity Pixie phù hợp với quy trình gây mê khí isoflurane sevoflurane, desflurane, và enflurane bằng cách truyền qua đầu vào khí của phổi nhân tạo thông qua một bộ bay hơi khí thích hợp.	Phụ lục I, phần IIA, QT3, Thông tư số 05/2022/TT-BYT	C

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