

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2023**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc Quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Kết luận thanh tra số 1066/KL-TTP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Thanh tra Chính phủ về việc mua sắm trang thiết bị, vật tư y tế, sinh phẩm, kit xét nghiệm, vắc xin, thuốc phòng, chống dịch Covid-19 tại Bộ Y tế;

Căn cứ Kế hoạch số 456/KH-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2023 của Bộ Y tế xây dựng Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2023.

Theo đề nghị của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số 331/HTTB-ĐKKD ngày 10/10/2024.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này: “Danh mục Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2023.”

**Điều 2.** Việc sử dụng Bộ danh pháp thiết bị y tế được áp dụng tại các cơ sở y tế và doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Hội thiết bị y tế Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất, mua bán thiết bị y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

*Xuân Tuyên*

**Đỗ Xuân Tuyên**

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****DANH MỤC**  
**BỘ DANH PHÁP THIẾT BỊ Y TẾ NĂM 2023***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2024 của Bộ Y tế)*



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
<b>I</b>	<b>Thiết bị chẩn đoán hình ảnh</b>		
1	16604	Bóng phát tia X (X-ray system tube)	<p>Một thành phần có thể thay thế của hệ thống X-Quang chẩn đoán y khoa hoặc nha khoa, hoặc điều trị bao gồm một bóng phát tia (một bao thủy tinh bao quanh một dây tóc, anode, cathode trong chân không, và một bề mặt chung cho kết nối điện) được thiết kế để chuyển đổi đầu vào là năng lượng điện thành đầu ra là năng lượng tia X. Đây là thành phần của hệ thống X-Quang cung cấp nguồn electron chuyển động tự do, một phương tiện đưa các electron chuyển động ở tốc độ cao, và cung cấp một lực khiến chúng đột ngột đổi hướng dẫn đến tạo ra tia X. Bao gồm các thiết kế được gọi là bóng phóng khí cathode lạnh, bóng anode cố định, bóng anode xoay, bóng thay đổi nhanh.</p> <p>(A replaceable component of a medical or dental diagnostic, or therapeutic x-ray system consisting of a tube (a glass envelope enclosing a filament, anode, cathode under vacuum, and an interface for an electrical connection) designed to convert an input of electrical energy into an output of x-ray energy. It is the x-ray system component that provides a supply of electrons which are free to move, a means of getting the electrons to travel at high-speed, and providing a force which will cause them to suddenly change direction which results in x-ray production. Included are designs referred to as cold-cathode gas discharge tubes, fixed anode tubes, rotating anode tubes, quick change tubes.)</p>
2	18673	Catheter đo lưu lượng máu, Doppler (Blood flowmeter catheter, Doppler)	<p>Một ống mềm được chỉ định dùng để đưa vào lòng mạch máu để xác định tốc độ dòng máu bằng cách đo sự thay đổi tần số siêu âm giữa tín hiệu truyền và tín hiệu phản xạ (nguyên lý Doppler). Nó thường có một tinh thể gốm được gắn ở hoặc gần đầu xa của nó có khả năng truyền và nhận tín hiệu siêu âm [tần số 20 megahertz (MHz) là điển hình]. Đầu gần được kết nối với đơn vị đo lưu lượng máu Doppler là nơi các phép đo được hiển thị. Nó thường</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>được sử dụng để đo huyết động động mạch vành (ví dụ tốc độ dòng máu trung bình máu và đỉnh) trong các thủ thuật động mạch vành. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube intended to be inserted into the lumen of a blood vessel to determine blood-flow velocity by measuring the ultrasonic frequency shift between transmitted and reflected signals (Doppler principle). It typically has a ceramic crystal attached at or near its distal tip that is capable of transmitting and receiving ultrasound signals [20 megahertz (MHz) frequency is typical]. The proximal end is connected to a Doppler blood flowmeter unit where the measurements are displayed. It is typically used to measure coronary artery haemodynamics (e.g., blood mean and peak velocity) during coronary artery procedures. This is a single-use device.)</p>
3	31828	Thiết bị căn chỉnh chùm tia của hệ thống X-Quang nha khoa (Dental x-ray system beam alignment device)	<p>Một thiết bị cơ học được sử dụng để hỗ trợ và định vị phim X-Quang nha khoa và dùng làm hướng dẫn cho việc căn chỉnh vật lý phù hợp của bóng phát tia X với phim X-Quang nha khoa đã được định vị trong quy trình chẩn đoán hình ảnh X-Quang nha khoa. Tùy thuộc vào thiết kế của thiết bị, nó có thể được sử dụng như một hướng dẫn cho hệ thống X-Quang nha khoa trong miệng hoặc ngoài miệng.</p> <p>(A mechanical device that is used to support and position dental x-ray film and to serve as a guide for proper physical alignment of the x-ray tube with the positioned dental x-ray film during dental x-ray imaging procedures. Depending on the device design, it can be used as a guide for either intraoral or extraoral dental x-ray systems.)</p>
4	32517	Hệ thống X-Quang nha khoa di động chụp ngoài khoang miệng, kỹ thuật tương tự (Mobile extraoral dental x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa di động (có bánh xe) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên ngoài khoang miệng, mục đích là để thu nhận toàn bộ hình ảnh vùng khoang miệng, bao gồm răng và xương hàm ở cả hai hàm: hàm trên và hàm dưới. Hình ảnh thu nhận được trên phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A mobile (on wheels) diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed outside the mouth, the purpose being to visualize the entire mouth area showing teeth on both the upper and lower jaws. The image is from film or phosphor plate.)</p>
5	33109	Hệ thống X-Quang nha khoa di động	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa lưu động (có bánh xe) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chụp trong khoang miệng, kỹ thuật số (Mobile intraoral dental x-ray system, digital)	<p>Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên trong khoang miệng, mục đích là để thu nhận hình ảnh giới hạn của một vùng khoang miệng, bao gồm răng và xương hàm. Dữ liệu là hình ảnh của kỹ thuật chuyển đổi tương tự - số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A mobile (on wheels) diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The data is either from analogue-to-digital conversion techniques imaging or by digital imaging.)</p>
6	33136	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang chẩn đoán điều khiển khẩu độ tự động (Automatic-aperture-control diagnostic x-ray system collimator)	<p>Một thiết bị chẩn đoán, tiêu chuẩn để định hình và giới hạn chùm tia X bao gồm cơ chế tự động điều khiển động cơ màn trập. Nó được thiết kế để điều chỉnh màn trập sao cho hình dạng chùm tia X khớp với kích thước của cuộn phim trong giá đỡ và được gắn vào cổng thoát chùm tia của vỏ bao bóng phát tia hệ thống X-Quang chẩn đoán. Nó thường bao gồm một thiết bị định tâm ánh sáng được sử dụng để chiếu trường ánh sáng lên bệnh nhân trùng với chùm tia X nhằm tập trung bóng phát tia trên cuộn phim. Nó được sử dụng để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ phân tán đến chất lượng hình ảnh và bảo vệ bệnh nhân bằng cách loại bỏ sự phát tia đến các vùng cơ thể không phải mục tiêu.</p> <p>(A standard, diagnostic x-ray beam-limiting and shaping device that includes an automatically controlled motorized shutter mechanism. It is designed to adjust the shutters so that the x-ray beam shape matches the size of the film cassette in the holder and is attached to the beam exit port of a diagnostic x-ray system tube housing assembly. It typically includes a light-centring device that is used to project a light field onto the patient that is coincident with the x-ray beam in order to centre the tube over the film cassette. It is used to limit the effects of scattered radiation on image quality and to provide patient protection by eliminating exposure to non-target body areas.)</p>
7	34040	Hệ thống Doppler thai nhi (Foetal Doppler system)	<p>Thiết bị di động, cầm tay, chạy bằng pin bao gồm một bộ phận đo lường và hiển thị và một đầu dò gắn liền hoặc các đầu dò có thể hoán đổi cho nhau được thiết kế để phát hiện nhịp đập của tim thai một cách không xâm lấn bằng công nghệ siêu âm/Doppler. Nhịp tim thường được truyền đạt một cách rõ ràng thông qua thiết bị đo / hiển thị và đầu dò gắn liền sử dụng trên bề mặt bụng của phụ nữ mang thai. Thiết bị hỗ trợ xác định khả năng sống của thai nhi.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(A portable, hand-held, battery-powered device assembly consisting of a measuring and display unit and an attached probe or interchangeable probes designed to noninvasively detect foetal heart beats using ultrasound/Doppler technology. The heart beats are typically conveyed audibly via the measuring/display unit and attached probe which is applied to the surface of the pregnant woman's abdomen. The device aids in determining foetal viability.)</p>
8	34311	<p>Bộ phận kiểm soát phát tia tự động của hệ thống X-Quang (X-ray system automatic exposure control)</p>	<p>Kiểm soát phát tia tự động là một hệ thống phụ được điều khiển bằng phần mềm hoặc điện tử của hệ thống X-Quang chẩn đoán, nó theo dõi tự động chùm tia X truyền qua bộ phận cơ thể bệnh nhân đang được kiểm tra và chấm dứt phát tia khi đã được nhận đủ lượng bức xạ để tạo ra một hình ảnh X-Quang có mật độ cần thiết.</p> <p>(An automatic exposure control is a software- or electronically controlled sub-system of a diagnostic x-ray system that automatically monitors the beam of x-rays transmitted through the part of the patient's body being examined, and terminates the exposure when a sufficient quantity of radiation has been received to produce a radiographic image of the required density.)</p>
9	35821	<p>Bộ phận ghi hình video của hệ thống X-Quang huỳnh quang (Fluoroscopic x-ray system video image recording unit)</p>	<p>Một tổ hợp thiết bị là thành phần của hệ thống X-Quang huỳnh quang và được thiết kế đặc biệt để hiển thị hình ảnh tia X thời gian thực. Thường được gọi là chuỗi hình ảnh X-Quang. Bao gồm một máy quay phim [dựa trên thẻ mã hóa hoặc ống cảm biến hình ảnh], bộ tạo tín hiệu video và hệ thống cáp được sử dụng để chuyển đổi hình ảnh tương tự được lấy từ lớp kết quả đầu ra của bộ tăng cường hình ảnh X-Quang và để hiển thị nó trên một hoặc nhiều màn hình hiển thị hình ảnh [đơn vị hiển thị trực quan (VDU)] để xem ngay lập tức.</p> <p>(An assembly of devices that are part of a fluoroscopic x-ray system and specifically designed to display x-ray images in real-time. It is often referred to as an x-ray imaging chain. It includes a video camera [image sensor chip or tube based], a video signal generator, and cabling used to convert the analogue image taken from the output raster of the x-ray image intensifier and to display it on one or more image display monitors [visual display unit (VDU)] for immediate viewing.)</p>
10	36005	<p>Thiết bị đồng bộ của hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI system synchronizer)</p>	<p>Thiết bị theo dõi các thông số sinh lý được sử dụng như một thành phần của hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) tạo ra tín hiệu cho phép đồng bộ hóa thông tin hình ảnh hoặc dữ liệu với một thông số sinh lý có thể đo được, ví dụ: sự bắt đầu của chu kỳ hô hấp hoặc chu kỳ tim. Thiết bị chủ yếu được sử dụng cho mục đích giảm thiểu yếu tố gây nhiễu hoặc nâng cao tỷ lệ tín hiệu trên nhiễu trong các ứng dụng MRI chẩn đoán động hoặc thời gian thực khác nhau. Thiết bị đôi khi được gọi là phụ kiện hoặc bộ kích hoạt hình ảnh có kiểm soát.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A physiological monitoring unit used as a component of a diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system, that produces a signal which enables image formation or data collection to be synchronized with a specific measurable physiological parameter, e.g., the beginning of a patient's respiratory or cardiac cycle. It is primarily used for the purpose of artifact reduction or enhancement of signal-to-noise ratios in various real-time or dynamic MRI applications. It is sometimes referred to as a gated imaging accessory or trigger.)
11	36474	Tấm phóng đại của hệ thống X-Quang nhũ ảnh (Mammographic x-ray system magnification plate)	<p>Một thiết bị là một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán nhũ ảnh được thiết kế như một tấm thấu xạ, khi được đặt giữa vú và cuộn phim hoặc bộ ghi nhận hình ảnh, được dùng để cung cấp khoảng cách, cùng với hiểu biết về tiêu điểm bóng phát tia X, có thể được dùng để tạo ra hình ảnh X-Quang phóng đại.</p> <p>(A device which is a component of a diagnostic mammographic x-ray system designed as a radiolucent plate that, when placed between the breast and the film cassette or image receptor, is used to provide spacing that, along with knowledge of the x-ray tube focal spot, can be used to produce a magnified x-ray image.)</p>
12	36513	Bộ phận sinh thiết định vị của hệ thống X-Quang nhũ ảnh (Mammographic x-ray system stereotactic unit)	<p>Một thiết bị chỉ có thể đáp ứng mục đích của nó khi được sử dụng cùng với và nâng cao chức năng của hệ thống X-Quang chẩn đoán nhũ ảnh. Được sử dụng để chụp hai nhũ ảnh từ hai góc độ khác nhau. Trên cơ sở hình ảnh lập thể này, có thể xác định chính xác vị trí của tổn thương vú và sẽ lấy mẫu tế bào của tổn thương này. Thiết bị hoặc kỹ thuật này có thể được tích hợp sẵn trong một số hệ thống X-Quang chẩn đoán để chụp nhũ ảnh.</p> <p>(A device that can only fulfil its purpose when used together with and enhance the function of a diagnostic mammographic x-ray system. It is used to take two pictures of a breast from two different angles. On the basis of this stereoscopic picture set, it is possible to determine the exact position of a lesion in the breast and a cytological sample of this will be taken. This device or technique may be built-in to some diagnostic x-ray systems for mammography.)</p>
13	36520	Bộ phận thu hồi khí của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system gas recovery unit)	<p>Một thành phần của hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế để tái tạo và thu hồi các khí đã sử dụng, ví dụ, heli (He) hoặc nitơ (N2), đã được sử dụng trong quá trình hoạt động của hệ thống MRI làm mát nhanh.</p> <p>(A component of a diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system that is designed to recycle and recover the used gases, e.g., helium (He) or nitrogen (N2), which are used in the operation of super-cooled MRI systems.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
14	36521	Bộ phận thu phát RF của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system generator, radio-frequency)	<p>Một thành phần hoặc cụm các bộ phận phụ của hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế để truyền và/hoặc nhận sóng tần số vô tuyến (RF) trong các ứng dụng chụp cộng hưởng từ và quang phổ.</p> <p>(A component or subassembly of a diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system that is designed to transmit and/or receive radio-frequency (RF) waves during MRI and spectroscopy applications.)</p>
15	36589	Công tắc cao áp của hệ thống X-Quang (X-ray system high voltage switch)	<p>Một thiết bị được sử dụng với máy phát tia X một pha hoặc nhiều pha được sử dụng để bật và tắt dòng điện trong bóng phát tia X. Công tắc cơ học luôn được nối với phía điện áp thấp (sơ cấp) của mạch cao áp. Công tắc điện tử, ví dụ thyatron, được thiết kế như một triode chứa đầy khí có chức năng như một công tắc điện tử và được điều khiển bởi một bộ đếm thời gian điện tử. Công tắc này cũng bao gồm các thyatron ở trạng thái rắn, ví dụ, công tắc hoặc bộ chỉnh lưu điều khiển silicon.</p> <p>(A device used with a single or multiple phase x-ray generator that is used to turn the current in the x-ray tube on and off. Mechanical switches are always connected to the low-voltage (primary) side of the high voltage circuit. Electronic switches, i.e., thyatrons, are designed as a gas-filled triode that functions as an electronic switch and that is controlled by an electronic timer. This also includes solid-state thyatrons, e.g., silicon controlled switches or rectifiers.)</p>
16	36591	Bộ phận làm mát cuộn chênh từ của hệ thống cộng hưởng từ/bóng phát tia của hệ thống X-Quang (MRI system coil/ X-ray system tube cooling unit)	<p>Một thành phần của hệ thống MRI hoặc hệ thống X-Quang chẩn đoán / điều trị được thiết kế để làm mát cuộn gradient hoặc bóng phát tia X trong quá trình vận hành. Nó thường tích hợp (các) quạt và/hoặc (các) máy bơm và có thể sử dụng không khí và/hoặc nước để làm mát các cuộn dây hoặc dầu trong vỏ bao bóng phát tia X.</p> <p>(A component of an MRI or diagnostic/therapeutic x-ray system that is designed to cool gradient coils or an x-ray tube during operation. It typically incorporates a fan(s) and/or pump(s) and may use air and/or water to cool the coils or oil in the x-ray tube housing.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
17	36593	Cụm anode quay của bóng phát tia X của hệ thống X-Quang (X-ray system tube rotating anode assembly)	<p>Là một thành phần của bóng phát tia X, bao gồm một bộ phận làm quay một đĩa làm bằng vật liệu vonfram (W) hoặc hợp kim của vonfram với tốc độ trên 3000 vòng /phút khi bóng phát tia X hoạt động. Đĩa này được đặt trong một khoang chân không làm bằng thủy tinh. Năng lượng để tạo ra hiệu ứng quay được cung cấp bởi từ trường tạo ra từ các cuộn dây stato bao quanh cổ của bóng phát tia X bên ngoài vỏ thủy tinh. Cơ chế này được sử dụng trong các thiết kế bóng phát tia X để tản nhiệt được tạo ra bởi bóng phát tia X và cho phép chúng chịu được nhiệt được tạo ra bởi sự tiếp xúc với lượng lớn tia X.</p> <p>(A component of an x-ray tube, the rotating anode subassembly provides the means to rotate a disc made of tungsten (W) or an alloy of tungsten at speeds above 3000 revolutions per minute while the x-ray tube is operational. The disc is contained within the vacuum of the glass x-ray tube. The power to effect rotation is provided by a magnetic field produced by stator coils which surround the neck of the x-ray tube outside the glass envelope. This mechanism is used in x-ray tube designs in order to dissipate the heat generated by x-ray tubes and to allow them to withstand the heat generated by large x-ray exposures.)</p>
18	36912	Máy nén lạnh của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system cryostatic compressor)	<p>Một thành phần của hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) được sử dụng để chẩn đoán hình ảnh hoặc quang phổ và được thiết kế để duy trì áp suất trong cụm làm mát nam châm của hệ thống nhằm giảm sự mất khí heli (He) do bay hơi.</p> <p>(A component of a magnetic resonance imaging (MRI) system used for diagnostic imaging or spectroscopy and that is designed to maintain pressure in the magnet cooling subassembly of the system in order to reduce the loss of helium (He) through evaporation.)</p>
19	36927	Bộ phận chênh từ của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system gradient unit)	<p>Bộ phận chẩn đoán của hệ thống hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) tạo ra sự chênh lệch từ trường có kiểm soát trong mặt phẳng dọc. Đây là cơ sở cho việc xây dựng hình ảnh.</p> <p>(The diagnostic unit of the magnetic resonance imaging (MRI) system that gives a controlled gradient to the magnetic field in the longitudinal plane. This is the basis for the picture construction.)</p>
20	36937	Cáng vận chuyển bệnh nhân trong phòng chụp cộng	<p>Bàn có thể di chuyển không sử dụng điện được làm bằng vật liệu sắt từ không hoạt động (không từ tính) tương thích với môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI) và được thiết kế để vận chuyển bệnh nhân đến và đi từ bàn khám của hệ thống MRI. Vì tính tương thích, bàn này có thể được để an toàn trong phòng chụp MRI trong khi bệnh nhân đang được kiểm tra.</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		hường từ, không dùng điện (MRI system table, non-powered)	(A non-powered mobile table that is made of ferromagnetically inactive materials (non-magnetic) to render it compatible with magnetic resonance imaging (MRI) environment, and that is designed for the transport of the patient to and from the examination table in the MRI system. This table can be safely left in the MRI examination room because of its compatibility, whilst the patient is being examined.)
21	36970	Đầu dò của hệ thống siêu âm mạch máu không xâm nhập (Noninvasive vascular ultrasound system probe)	<p>Một thành phần được vận hành bằng tay của hệ thống siêu âm mạch máu không xâm lấn dùng để đặt lên bề mặt cơ thể bệnh nhân để đo lưu lượng máu trong mạch máu bên dưới bằng công nghệ siêu âm/Doppler/thời gian chuyển tiếp. Thiết bị có thể bao gồm cấu hình bộ chuyển đổi đơn hoặc nhiều thành phần giúp chuyển đổi điện áp thành chùm tia siêu âm tái tạo chuyển động và lưu lượng bằng đồ họa, thường là kèm theo âm thanh. Thiết bị có sẵn nhiều mức tần số khác nhau (như 4, 5 hoặc 8 MHz). Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A hand-operated component of a noninvasive vascular ultrasound system intended to be placed on the surface of a patient's body to measure the flow of blood in the underlying vasculature using ultrasonic/Doppler/transit time technology. It may include single or multiple element transducer configurations that convert electric voltages into an ultrasound beam reproducing movement and flow graphically, typically with sound. The device is available in various frequency capacities (e.g., 4, 5, or 8 MHz). This is a reusable device.)</p>
22	37076	Giá đỡ bóng X-Quang, loại gắn sàn (X-ray system tube support, floor standing)	<p>Một thành phần của hệ thống X-Quang (dụng hình chẩn đoán, điều trị, xạ trị) được thiết kế để đặt trên sàn để gắn, hỗ trợ và tạo thuận lợi cho việc định vị cụm bóng phát tia X (không bao gồm). Nó thường bao gồm một giá đỡ với các bộ điều khiển được gắn trên một tấm đế. Cụm bóng phát tia X được gắn vào giá và có thể di chuyển dọc theo giá và/hoặc nghiêng đi. Một số thiết kế cũng hỗ trợ việc di chuyển và định vị bộ ghi nhận hình ảnh (ví dụ cụm C-arm).</p> <p>(A component of an x-ray system (diagnostic, therapeutic, radiation therapy simulator) intended to be placed on the floor to mount, support and facilitate positioning of the x-ray tube assembly (not included). It typically consists of a rack with controls mounted on a base plate. The x-ray tube assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted. Some designs also support the movement and positioning of an image receptor assembly (e.g., C-arm assembly).)</p>
23	37291	Hệ thống tiêm chất đối quang chụp mạch, chạy bằng pin	<p>Một tổ hợp các thiết bị được thiết kế để đưa chất cản quang qua một ống thông nhỏ và vào hệ thống mạch máu cho các thủ thuật chụp mạch (ví dụ: kiểm tra động mạch vành và động mạch thận, các mạch máu lớn và hệ mạch của tim, não, các cơ quan trong ổ bụng và tứ chi). Bao gồm bơm tiêm điện cơ chạy bằng năng lượng Pin (động cơ</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Angiography contrast medium injection system, battery-powered)	<p>điện được kết nối với một trục vít vô tận để di chuyển một piston của ống tiêm) với các ống tiêm có khả năng truyền môi trường có áp suất, lưu lượng và thể tích cần thiết cho các nghiên cứu chụp mạch, và di động (ví dụ: trên bộ đỡ có bánh xe). Một số loại có thể đồng bộ hóa việc tiêm truyền chất cản quang vào mạch máu với chu kỳ điện tâm đồ và/hoặc máy phát tia X.</p> <p>(An assembly of devices designed to inject contrast media through a small catheter and into the vascular system for angiographic procedures (e.g., examination of the coronary and renal arteries, and great vessels and vasculature of the heart, brain, abdominal organs, and extremities). It consists of battery-powered electromechanical injectors (electric motor connected to a jackscrew that moves a syringe piston) with syringes capable of delivering media with the pressure, flow range, and volume required for angiographic studies, and is mobile (e.g., on a wheeled pedestal). Some types can synchronize media delivery with the electrocardiographic cycle and/or the x-ray generator.)</p>
24	37604	<p>Bộ phận điều khiển phát tia X của hệ thống X-Quang chẩn đoán, loại cố định (Diagnostic x-ray system generator, stationary)</p>	<p>Máy phát tia X là thành phần không thể thiếu của hệ thống X-Quang chẩn đoán cố định, ví dụ một hệ thống được thiết kế để vận hành tại một vị trí cố định trong một cơ sở y tế hoặc xe chụp ảnh di động. Nó được sử dụng để điều chỉnh điện áp và dòng điện nhằm cung cấp cho bóng phát tia X với một mức năng lượng cần thiết để tạo ra chùm tia X có điện áp (kV) và dòng điện (mA) như mong muốn. Nó thường bao gồm cụm điều khiển (bảng điều khiển) và cụm máy biến áp cao thế, hoặc là bộ điều khiển phát tia X với kiểu một bình, thiết kế bao gồm bộ biến áp, bộ ổn áp, biến tần và tụ điện phóng nạp.</p> <p>(A generator which is an integral component of a stationary diagnostic x-ray system, e.g., a system intended to be operated at a fixed location within a facility or mobile imaging van. It is used to regulate incoming voltage and current to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly, or it is of a mono-tank generator design and includes transformer, constant potential, inverter and capacitor discharge generator designs.)</p>
25	37605	<p>Bộ phận điều khiển phát tia X của hệ thống X-Quang chẩn đoán, loại di động</p>	<p>Một máy phát tia X với các yêu cầu đặc biệt về kích thước, trọng lượng và công suất giúp nó phù hợp để sử dụng trong hệ thống X-Quang lưu động, ví dụ một hệ thống được thiết kế để đẩy hoặc điều khiển đến các vị trí khác nhau trong một cơ sở y tế. Được sử dụng để điều chỉnh điện áp và dòng điện nhằm cung cấp cho bóng phát tia X một năng lượng cần thiết để tạo ra chùm tia X có điện áp (kV) và dòng điện (mA) như mong muốn. Nó bao gồm các thiết kế biến áp, máy phát điện biến tần và phóng điện bằng tụ điện. Thường bao gồm cụm điều khiển (bảng điều</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Diagnostic x-ray system generator, mobile)	<p>khuyến) và cụm máy biến áp cao thế, hoặc là thiết kế bộ điều khiển phát tia X kiểu một bình. Bộ điều khiển phát tia X này là thành phần không thể thiếu của hệ thống X-Quang chẩn đoán lưu động.</p> <p>(An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a mobile x-ray system, e.g., a system designed to be pushed or driven to various locations within a facility. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It includes transformer, inverter, and capacitor discharge generator designs. It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or is of a mono-tank generator design. This generator is an integral component of a mobile diagnostic x-ray system.)</p>
26	37606	Bộ phận điều khiển phát tia X của hệ thống X-Quang chẩn đoán, loại xách tay (Diagnostic x-ray system generator, portable)	<p>Một máy phát tia X với các yêu cầu đặc biệt về kích thước, trọng lượng và công suất giúp nó phù hợp để sử dụng trong hệ thống X-Quang di động, ví dụ một hệ thống được chỉ định để dễ dàng tháo rời và lắp ráp lại tại các vị trí khác nhau. Được sử dụng để điều chỉnh điện áp và dòng điện nhằm cung cấp cho bóng phát tia X một năng lượng cần thiết để tạo ra chùm tia X có điện áp (kV) và dòng điện (mA) như mong muốn. Nhóm thiết bị này được thiết kế bao gồm biến áp và biến tần. Máy phát tia X di động thường bao gồm cụm điều khiển (bàn điều khiển) và cụm máy biến áp cao áp hoặc có thiết kế máy phát tia X kiểu một bình.</p> <p>(An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a portable x-ray system, e.g., a system intended to be easily disassembled and reassembled at various locations. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). This group of devices includes transformer and inverter generator designs. Portable x-ray generators typically comprise a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or are of a mono-tank generator design.)</p>
27	37607	Bộ phận điều khiển phát tia X của hệ thống X-Quang chẩn đoán, loại cầm tay (Diagnostic x-ray system generator, hand-held)	<p>Một máy phát tia X với các yêu cầu đặc biệt về kích thước, trọng lượng và công suất giúp nó phù hợp để sử dụng trong hệ thống X-Quang cầm tay, ví dụ một hệ thống được cầm tay trong khi vận hành. Được sử dụng để điều chỉnh điện áp và dòng điện nhằm cung cấp cho bóng phát tia X một năng lượng cần thiết để tạo ra chùm tia X có điện áp (kV) và dòng điện (mA) mong muốn. Thiết bị này bao gồm các thiết kế biến áp và máy phát điện biến tần. Máy phát điện hệ thống X-Quang cầm tay thường bao gồm cụm điều khiển (bàn điều khiển) và cụm máy biến áp cao áp, nhưng cũng có thể là thiết kế máy phát điện một bình.</p> <p>(An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a hand-held x-ray system, e.g., a system that is held during operation. It is used to regulate incoming voltage and current</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It includes transformer and inverter generator designs. A hand-held x-ray system generators typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly, but can also be a mono-tank generator design.)</p>
28	37608	<p>Bộ phận điều khiển phát tia X của hệ thống X-Quang trị liệu (Therapeutic x-ray system generator)</p>	<p>Máy phát tia X được kết hợp như một thành phần không thể thiếu của hệ thống X-Quang điều trị. Được sử dụng để điều chỉnh điện áp và dòng điện đi vào nhằm để cung cấp cho bóng phát tia X năng lượng cần thiết để tạo ra chùm tia X có điện áp (kV) và dòng điện (mA) mong muốn. Thường bao gồm một cụm điều khiển, ví dụ bảng điều khiển, và một cụm máy biến áp cao thế, và cũng có thể bao gồm một cấu hình máy phát điện một bình. Nhóm thiết bị này bao gồm các thiết kế biến áp, máy phát điện áp ổn định và biến tần.</p> <p>(An x-ray generator is incorporated as an integral part of a therapeutic x-ray system. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It typically comprises a control assembly, i.e., console, and a high voltage transformer assembly, and will also includes mono-tank configurations. This group of devices includes a transformer, constant potential and inverter generator designs.)</p>
29	37609	<p>Bộ phận chụp vú của hệ thống cộng hưởng từ, nam châm siêu dẫn (Superconducting-magnet breast MRI system)</p>	<p>Một cụm thiết bị tạo thành hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp cộng hưởng từ nhũ ảnh. Hệ thống này bao gồm một cụm nam châm siêu dẫn cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Các cấu hình khung máy bao gồm khung kín, mở hoặc các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Ngoài việc tạo ra hình ảnh cộng hưởng từ thông thường, thiết bị có thể được thiết kế để đo phổ từ trường và các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cần thiết cho các ứng dụng can thiệp, điều trị và phẫu thuật có hướng dẫn bằng cộng hưởng từ. Thiết bị thường bao gồm một bàn hỗ trợ bệnh nhân chuyên biệt để định vị bệnh nhân cho hình ảnh tuyến vú tối ưu.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for breast imaging applications. This system includes a superconducting magnet assembly and can be stationary, mobile or transportable. The gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. In addition to producing conventional MR images, it can be designed to perform MR spectroscopy and various real-time imaging procedures necessary for MRI guided interventional, therapeutic, and surgical applications. It typically includes a specialized patient support table to position the patient for optimal imaging of the breast.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
30	37611	Bộ phận chụp vú của hệ thống cộng hưởng từ, nam châm điện trở (Resistive-magnet breast MRI system)	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp cộng hưởng từ nhũ ảnh. Hệ thống này bao gồm một cụm nam châm điện trở được cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Các cấu hình khung máy bao gồm khung kín, mở hoặc các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Ngoài việc tạo ra hình ảnh cộng hưởng từ thông thường, thiết bị có thể được thiết kế để đo phổ từ trường và các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cần thiết cho các ứng dụng can thiệp, điều trị và phẫu thuật có hướng dẫn bằng cộng hưởng từ. Hệ thống chụp cộng hưởng từ vú thường bao gồm một bàn hỗ trợ bệnh nhân chuyên biệt được thiết kế để định vị bệnh nhân để có hình ảnh tuyến vú tối ưu.</p> <p>(A diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for breast imaging applications. This system includes a resistive magnet assembly and can be fixed location, mobile or transportable. Gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. In addition to producing conventional MR images, it can be designed with capabilities for performing MR spectroscopy and various real-time imaging procedures necessary for MRI guided interventional, therapeutic, and surgical applications. Breast MRI systems typically include a specialized patient support table designed to position the patient for optimal imaging of the breast.)</p>
31	37612	Hệ thống X-Quang chụp mạch máu di động, kỹ thuật số (Mobile angiographic x-ray system, digital)	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang kỹ thuật số, di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh), dùng cho chẩn đoán, được thiết kế chuyên biệt để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng các mạch máu của tim, não và các cơ quan khác, cũng như hệ bạch huyết. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và còn có khả năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường tiêm trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của hình ảnh X quang. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ: thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) diagnostic digital fluoroscopic x-ray system specifically designed to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and function of blood vessels of the heart, brain and other organs, as well as the lymphatic system. It uses digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and typically includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features. It is commonly used in conjunction with an injected x-ray contrast medium during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. Images can be viewed in both real-time and delayed formats.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
32	37614	<p>Hệ thống X-Quang chụp mạch máu di động, kỹ thuật tương tự (Mobile angiographic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang, di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh), dùng cho chẩn đoán, được thiết kế chuyên biệt để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng các mạch máu của tim, não và các cơ quan khác, cũng như hệ bạch huyết. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi từ kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và còn có khả năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường tiêm trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của hình ảnh X-Quang. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) diagnostic fluoroscopic x-ray system specifically designed to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and function of blood vessels of the heart, brain and other organs, as well as the lymphatic system. It uses analogue or analogue-to-digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and typically includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features. It is commonly used in conjunction with an injected x-ray contrast medium during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. Images can be viewed in both real-time and delayed format.)</p>
33	37615	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang phụ khoa-tiết niệu, di động, kỹ thuật số (Mobile uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh), dùng cho chẩn đoán với tính năng huỳnh quang thời gian thực, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật tiết niệu và/hoặc phụ khoa có yêu cầu theo dõi hình ảnh vùng xương chậu theo thời gian thực. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh theo thời gian thực, và còn có khả năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu. Hệ thống thường được sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của hình ảnh X-Quang. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ và có thể bao gồm các mức độ xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) diagnostic x-ray system with real-time fluoroscopic capabilities specifically designed for use in urological and/or gynaecological surgical and interventional procedures requiring real-time visualization of the pelvic area. It uses digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and includes spot-film capabilities as well as fluoroscopic features. It is commonly used during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. The images can be viewed in both real-time and delayed formats and may include various levels of imaging processing and analysis capabilities.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
34	37616	Hệ thống X-Quang chụp mạch máu loại cố định, kỹ thuật tương tự (Stationary angiographic x-ray system, analogue)	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang, cố định, dùng cho chẩn đoán, được thiết kế chuyên biệt để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng các mạch máu của tim, não và các cơ quan khác, cũng như hệ bạch huyết. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi từ kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và còn có khả năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường tiêm trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của hình ảnh X-Quang. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(A stationary diagnostic fluoroscopic x-ray system specifically designed to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and function of blood vessels of the heart, brain and other organs, as well as the lymphatic system. It uses analogue or analogue-to-digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and typically includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features. It is commonly used in conjunction with an injected x-ray contrast medium during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. Images can be viewed in both real-time and delayed formats.)</p>
35	37618	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính toàn thân (Full-body CT system)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị chụp cắt lớp vi tính (CT) để chẩn đoán sử dụng tia X với một khung đủ lớn cho phép chụp hình bất kỳ phần nào của cơ thể. Nó bao gồm các thiết kế với một hoặc nhiều tập hợp các ống tia X hình vành khăn cố định và các đầu dò đối diện hoặc các thiết kế có (các) ống tia X và cụm đầu dò đối diện quay nhanh xung quanh một điểm trục trung tâm trong không gian chụp hình của khung. Hệ thống có thể tạo ra các hình ảnh mặt cắt ngang (chụp cắt lớp) hai chiều và/hoặc ba chiều (3-D), bao gồm chụp CT xoắn ốc hoặc các ứng dụng chụp hình đặc biệt khác ở nhiều góc khác nhau so với vị trí cơ thể. Nó có thể sử dụng nhiều phương pháp kỹ thuật số khác nhau để thu thập thông tin, tái tạo và hiển thị hình ảnh.</p> <p>(An assembly of diagnostic x-ray computed tomography (CT) devices with a gantry large enough to allow imaging of any part of the body. It includes designs with single or multiple fixed annular arrays of x-ray tubes and opposing detectors or those with x-ray tube(s) and opposing detector assemblies that rotate rapidly around a central axis point within the gantry imaging area. It can produce two and/or three-dimensional (3-D) cross-sectional (tomographic) images, including spiral CT or other special imaging applications at multiple specified angles in relation to body position. It may use a variety of digital techniques for information capture, image reconstruction, and display.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
36	37619	Hệ thống giới hạn trường chụp của hệ thống cắt lớp vi tính (Limited-view-field CT system)	<p>Là một hệ thống chẩn đoán X quang cắt lớp vi tính (CT), thiết bị có một khung được thiết kế để chỉ chụp giới hạn cho các ứng dụng chụp hình đầu và cổ và/hoặc các chi. Bao gồm một hoặc nhiều dãy hình vành khăn gắn cố định một bóng X quang và cụm đầu dò nằm đối diện hoặc (các) bóng X quang và các cụm đầu dò nằm đối diện quay nhanh xung quanh một điểm trục trung tâm giữa vùng chụp và khung máy. Hệ thống có thể tạo ra các hình ảnh mặt cắt ngang (chụp cắt lớp) hai chiều và/hoặc ba chiều (3-D), bao gồm chụp CT xoắn ốc hoặc các ứng dụng chụp hình khác ở nhiều góc khác nhau so với vị trí cơ thể. Nó có thể sử dụng nhiều phương pháp kỹ thuật số khác nhau để thu thập thông tin, tái tạo và hiển thị hình ảnh.</p> <p>(An assembly of diagnostic x-ray computed tomography (CT) devices having a gantry whose design limits its use to head and neck and/or extremity imaging applications. Included are single or multiple fixed annular arrays of x-ray tubes and opposing detectors or x-ray tube(s) and opposing detector assemblies that rotate rapidly around a central axis point within the gantry imaging area. It can produce two and/or three-dimensional (3-D) cross-sectional (tomographic) images, including spiral CT or other imaging applications at multiple specified angles in relation to body position. It may use a variety of digital techniques for information capture, image reconstruction, and display.)</p>
37	37621	Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cố định, kỹ thuật tương tự (Stationary general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cố định, dùng cho chẩn đoán, sử dụng kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh, được sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) cùng với các tính năng huỳnh quang và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống/tiêm. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue-to-digital techniques for image capture, display and manipulation used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested/injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
38	37622	Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động, kỹ thuật tương tự (Mobile general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue)	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh), dùng cho chẩn đoán, sử dụng C-arm và kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi từ kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số theo thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh và được thiết kế để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu tính năng chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm tính năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống hoặc tiêm.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses a C-arm and real-time analogue or analogue-to-digital techniques for image capture, display and manipulation and is designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.)</p>
39	37623	Hệ thống X-Quang chụp mạch máu cố định, kỹ thuật số (Stationary angiographic x-ray system, digital)	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang cố định, dùng cho chẩn đoán, được thiết kế chuyên biệt để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng các mạch máu của tim, não và các cơ quan khác, cũng như hệ bạch huyết. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và thường bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) cùng với các tính năng huỳnh quang. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường tiêm trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của X-Quang hoặc chụp ảnh. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(A stationary diagnostic fluoroscopic x-ray system specifically designed to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and function of blood vessels of the heart, brain and other organs, as well as the lymphatic system. It uses digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and typically includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features. It is commonly used in conjunction with an injected x-ray contrast medium during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. Images can be viewed in both real-time and delayed formats.)</p>
40	37624	Hệ thống X-Quang huỳnh quang phụ	<p>Là một hệ thống chẩn đoán X quang di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh) với tính năng chụp huỳnh quang thời gian thực, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật tiết niệu</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		khoa-tiết niệu, di động, kỹ thuật tương tự (Mobile uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, analogue)	và/hoặc phụ khoa có yêu cầu theo dõi hình ảnh vùng xương chậu theo thời gian thực. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi từ kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và còn có khả năng tạo một đoạn hình chiếu huỳnh quang trên một vùng chụp chiếu. Hệ thống thường được sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn của hình ảnh X-Quang. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ và có thể bao gồm các mức độ xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau. (A mobile (within an imaging facility) diagnostic x-ray system with real-time fluoroscopic capabilities specifically designed for use in urological and/or gynaecological surgical and interventional procedures requiring real-time visualization of the pelvic area. It uses analogue or analogue-to-digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and includes spot-film capabilities as well as fluoroscopic features. It is commonly used during either imaging or x-ray guided surgical or interventional procedures. The images can be viewed in both real-time and delayed formats and may include various levels of imaging processing and analysis capabilities.)
41	37625	Hệ thống đo mật độ xương bằng tia X, một mức năng lượng (Bone absorptiometric x-ray system, single-energy)	Là một hệ thống thiết bị được thiết kế để đo mật độ xương và thực hiện các tính toán khác dựa trên dữ liệu thu được khi sử dụng một nguồn năng lượng photon đơn. Còn được gọi là máy đo mật độ xương. Hệ thống sử dụng một ống hoặc các ống phát tia X làm nguồn photon, nguồn photon được đặt ở vị trí thẳng hàng và di chuyển song song cùng với đầu dò photon, thường di chuyển theo một đường thẳng. Chùm tia X song song được chiếu trực tiếp xuyên qua vùng cơ thể cần đo để phát hiện các sự hấp thụ khác nhau. Thông tin này được sử dụng để tính toán ước lượng mật độ khoáng của xương (loãng xương), mỡ dưới da, nguy cơ gãy xương. (An assembly of devices designed for bone density measurements and other calculations based on data obtained using a single photon energy peak. Also referred to as a bone densitometer. It utilizes a x-ray tube or tubes as the photon source which are mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated x-ray beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density (osteoporosis), subcutaneous fat, fracture risk.)
42	37626	Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản di động, kỹ thuật tương tự	Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát di động, dùng cho chẩn đoán, analog được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang thường quy. Điển hình là một hệ thống sử dụng phim X-Quang và kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. Thiết kế di động cho phép hệ thống hoạt động với nguồn điện trực tiếp hoặc bằng pin và người vận hành có thể vận chuyển hoặc đẩy để đi



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Mobile basic diagnostic x-ray system, analogue)	<p>chuyên hệ thống đến các vị trí khác nhau trong khuôn viên cơ sở y tế. Hệ thống thường được sử dụng để chụp X-Quang tại giường bệnh và chụp X-Quang cho các thủ thuật can thiệp và trong quá trình phẫu thuật. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise an analogue general-purpose mobile diagnostic x-ray system used in a variety of routine x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system using analogue or analogue-to-digital techniques for image capture and display. The mobile design allows it to operate on-line or by battery and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>
43	37627	<p>Hệ thống X-Quang ngực để tầm soát sức khỏe cộng đồng</p> <p>(Thoracic public health screening x-ray system)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị y tế được thiết kế để chỉ sử dụng cho việc sàng lọc X-Quang ngực của nhiều người trong một khoảng thời gian ngắn. Hệ thống thường có một cấu hình đơn giản, được sử dụng để tạo ra, điều khiển các tia X và ghi nhận lại các kiểu hấp thụ của tia X đi xuyên qua một vùng cơ thể mục tiêu. Hệ thống còn được gọi là hệ thống sàng lọc hàng loạt, được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá hình ảnh của phổi hoặc các cơ quan khác của vùng ngực, sử dụng các phương tiện xem và lưu trữ khác nhau, ví dụ như phim, giấy, tấm tạo ảnh phospho kích thích phát sáng, định dạng kỹ thuật số hoặc video. Hệ thống thường được sử dụng để chụp hình ảnh trong môi trường di động và được di chuyển giữa các địa điểm khác nhau trong xe.</p> <p>(An assembly of medical devices designed to be used only for radiographic screening of the chest of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used to generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through a targeted body area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the lungs or other chest organs using various viewing and archive media, e.g., film, paper, photo-stimulated phosphor plates, digital or video format. It is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van.)</p>
44	37630	<p>Hệ thống X-Quang chụp nhũ ảnh cố định, kỹ thuật tương tự</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế chuyên biệt để cung cấp một hệ thống X-Quang lắp đặt cố định (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh hoặc trong xe lưu động) để ép và chụp hình ảnh của vú. Hệ thống chủ yếu được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá hình ảnh phim X-Quang thể hiện giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú của người. Hệ thống sử dụng kỹ thuật analog hoặc</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Stationary mammographic x-ray system, analogue)	<p>chuyển đổi analog sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. Hệ thống được sử dụng để sàng lọc ung thư vú và kết hợp với việc đặt các chất đánh dấu sinh thiết và sinh thiết định vị và thiết bị định vị tổn thương dưới sự hướng dẫn của X-Quang.</p> <p>(An assembly of devices specifically designed to provide a fixed installation (in an imaging facility, or transportation van) x-ray system to compress and image the breast. It is primarily used to optimize the capability of users to visually evaluate x-ray film images representing the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the human breast. It uses analogue or analogue-to-digital conversion techniques for image capture and display. It is used for breast cancer screening and in conjunction with the placement of biopsy markers and stereotactic biopsy and lesion localization equipment requiring x-ray guidance.)</p>
45	37631	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Portable general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động dễ tháo lắp (di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác và tháo lắp dễ dàng), dùng cho chẩn đoán, sử dụng kỹ thuật tương tự hoặc kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh, được sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) cùng với các tính năng huỳnh quang và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống/tiêm.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a portable (moved from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue-to-digital techniques for image capture, display and manipulation used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested/injected x-ray contrast medium.)</p>
46	37632	<p>Hệ thống X-Quang chụp nhũ ảnh di động, kỹ thuật tương tự</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế chuyên biệt để cung cấp một hệ thống X-Quang xách tay (được thiết kế để tháo lắp dễ dàng khi sử dụng, di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác) để ép và chụp hình ảnh của tuyến vú. Hệ thống chủ yếu được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá hình ảnh phim X-Quang thể hiện giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong tuyến vú của người. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Portable mammographic x-ray system, analogue)	<p>ảnh. Hệ thống được sử dụng để sàng lọc ung thư vú và kết hợp với việc đặt các chất đánh dấu sinh thiết, sinh thiết định vị và thiết bị định vị tổn thương dưới sự hướng dẫn của X-Quang.</p> <p>(An assembly of devices specifically designed to provide a portable (intended to be disassembled, moved from location to location, and easily reassembled for use) x-ray system used to compress and image the breast. It is primarily used to optimize the capability of users to visually evaluate x-ray film images representing the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the human breast. It uses analogue or analogue-to-digital conversion techniques for image capture and display. It is used for breast cancer screening and in conjunction with the placement of biopsy markers, stereotactic biopsy and lesion localization equipment requiring x-ray guidance.)</p>
47	37633	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang phụ khoa-tiết niệu, cố định, kỹ thuật số</p> <p>(Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang cố định, dùng cho chẩn đoán với tính năng huỳnh quang thời gian thực, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật tiết niệu và/hoặc phụ khoa có yêu cầu theo dõi hình ảnh vùng chậu thời gian thực. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) và các tính năng huỳnh quang. Hệ thống thường được sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn X-Quang và chụp ảnh. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ và có thể bao gồm các mức độ xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau.</p> <p>(A stationary diagnostic x-ray system with real-time fluoroscopic capabilities specifically designed for use in urological and/or gynaecological surgical and interventional procedures requiring real-time visualization of the pelvic area. It uses digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and include spot-film capabilities as well as fluoroscopic features. It is commonly used for imaging and x-ray guided surgical or interventional procedures. The images can be viewed in both real-time and delayed formats and may include various levels of imaging processing and analysis capabilities.)</p>
48	37634	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang phụ khoa-tiết niệu, cố định, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Stationary uro-gynaecological</p>	<p>Một hệ thống X-Quang cố định, dùng cho chẩn đoán với tính năng huỳnh quang thời gian thực, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật tiết niệu và/hoặc phụ khoa có yêu cầu theo dõi hình ảnh vùng chậu thời gian thực. Hệ thống sử dụng kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh thời gian thực, và bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) và các tính năng huỳnh quang. Hệ thống thường được sử dụng trong các thủ thuật can thiệp hoặc phẫu thuật cần sự hướng dẫn X-Quang và chụp ảnh. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ và có thể bao gồm các mức độ xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		fluoroscopic x-ray system, analogue)	(A stationary diagnostic x-ray system with real-time fluoroscopic capabilities specifically designed for use in urological and/or gynaecological surgical and interventional procedures requiring real-time visualization of the pelvic area. It uses analogue or analogue-to-digital techniques for real-time image capture, display and manipulation and includes spot-film capabilities as well as fluoroscopic features. It is commonly used for imaging and x-ray guided surgical or interventional procedures. The images can be viewed in both real-time and delayed formats and may include various levels of imaging processing and analysis capabilities.)
49	37642	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, di động, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Portable basic diagnostic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát xách tay, dùng cho chẩn đoán, kỹ thuật tương tự được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Điển hình là một hệ thống sử dụng phim X-Quang và kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. Thiết kế xách tay cho phép hệ thống vận hành với nguồn điện trực tiếp hoặc bằng pin và tháo lắp dễ dàng khi sử dụng, di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các phụ kiện phần cứng/ phần mềm. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a general-purpose portable analogue diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue-to-digital techniques for image capture and display. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved from location to another, and reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>
50	37643	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản di động, kỹ thuật số</p> <p>(Portable basic diagnostic x-ray system, digital)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát di động dễ tháo lắp, dùng cho chẩn đoán, được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh. Thiết kế xách tay cho phép hệ thống vận hành với nguồn điện trực tiếp hoặc bằng pin và tháo lắp dễ dàng khi sử dụng, di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện phần cứng/phần mềm. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a general-purpose portable diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			from location to another, and easily reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)
51	37644	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, di động, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Stationary basic diagnostic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát cố định, dùng cho chẩn đoán, được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Diễn hình là một hệ thống sử dụng phim X-Quang và kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. Thiết kế cố định đòi hỏi hệ thống phải được lắp đặt và sử dụng tại một địa điểm cố định trong một cơ sở hoặc trong một xe lưu động (trung tâm chẩn đoán hình ảnh lưu động). Hệ thống này bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện hoặc phụ kiện phần cứng/phần mềm. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a general-purpose stationary diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that use analogue or analogue-to-digital techniques for image capture and display. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (mobile imaging facility). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components or accessories. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>
52	37645	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, cố định, kỹ thuật số</p> <p>(Stationary basic diagnostic x-ray system, digital)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành hệ thống X-Quang tổng quát cố định, dùng cho chẩn đoán, được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh. Thiết kế cố định đòi hỏi hệ thống phải được lắp đặt và sử dụng tại một địa điểm cố định trong một cơ sở hoặc trong một xe lưu động (một xe chẩn đoán hình ảnh lưu động). Hệ thống này bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện phần cứng/phần mềm. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise general-purpose stationary diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (a mobile imaging van). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
53	37646	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động, kỹ thuật số</p> <p>(Mobile general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động (trong một trung tâm chẩn đoán hình ảnh), dùng cho chẩn đoán, sử dụng C-arm và kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh và được thiết kế để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu tính năng chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) cùng với các tính năng huỳnh quang và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống hoặc tiêm. Hình ảnh có thể ở cả hai chế độ thời gian thực hoặc trễ.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses a C-arm and digital techniques for image capture, display and manipulation and is designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be both real-time and delayed formats.)</p>
54	37647	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, di động, kỹ thuật số</p> <p>(Mobile basic diagnostic x-ray system, digital)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát di động, dùng cho chẩn đoán, kỹ thuật số được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh và thiết kế di động cho phép hệ thống hoạt động với nguồn điện trực tiếp hoặc bằng pin và người vận hành có thể vận chuyển hoặc đẩy để di chuyển hệ thống đến các vị trí khác nhau trong khuôn viên cơ sở/trung tâm y tế. Hệ thống thường được sử dụng để chụp X-Quang tại giường bệnh và chụp X-Quang cho các thủ thuật can thiệp và trong quá trình phẫu thuật. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a digital general-purpose mobile diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation and the mobile design allows it to operate on mains or battery power and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building or facility. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
55	37648	Hệ thống chụp X-Quang cắt lớp tuyến tính (Linear tomography x-ray system)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được sử dụng để tạo ra các hình ảnh mặt cắt ngang hai chiều (chụp cắt lớp) trên phim X-Quang ở một góc và độ sâu cố định tương quan với vị trí cơ thể bằng cách phối hợp ống tia X thẳng và tấm hoặc phim ghi ảnh chuyển động đồng bộ với nhau và thường song song nhưng ngược chiều nhau trong trình tự phơi sáng. Điều này làm cho bóng của mặt phẳng được chọn đứng yên trên phim chuyển động, trong khi bóng của các mặt phẳng khác có sự dịch chuyển tương đối trên phim và bị xóa hoặc mờ. Nhóm các thiết bị này đại diện cho công nghệ cũ; hiện tại đã được thay thế bởi hệ thống chụp cắt lớp vi tính (CT).</p> <p>(An assembly of devices used to produce 2-dimensional cross-sectional (tomographic) images on x-ray film at a fixed angle and depth in relation to the body position by coordinating linear x-ray tube and recording plate or film motion that is synchronous and typically parallel but in opposite directions during the exposure sequence. This causes the shadow of the selected plane to remain stationary on the moving film while the shadows of other planes have a relative displacement on the film and are either obliterated or blurred. This group of devices reflects old technology; now superseded by computed tomography (CT) systems.)</p>
56	37649	Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, di động, kỹ thuật số (Portable general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital)	<p>Một hệ thống X huỳnh quang tổng quát, di động dễ tháo lắp (có thể di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác và tháo lắp dễ dàng), dùng cho chẩn đoán, sử dụng kỹ thuật số thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh và được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm các tính năng X-Quang một khu vực giới hạn (spot-film) cùng với các tính năng huỳnh quang và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống hoặc tiêm.</p> <p>(A portable (moveable from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.)</p>
57	37651	Hệ thống chụp cộng hưởng từ đầu cổ và	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) sử dụng công nghệ nam châm vĩnh cửu được thiết kế đặc biệt chỉ để chụp hình ảnh đầu, cổ hoặc các chi. Hệ thống chụp ảnh đầu cổ và chi thường là thiết kế kín với ống hình trụ hoặc ống hình chữ nhật mở nhưng có thể là thiết kế "mở". Bao gồm các hệ thống MRI có khả năng chụp đầu cổ</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chi, nam châm vĩnh cửu (Extremity MRI system, permanent magnet)	và chi thông thường, các hệ thống thông thường có khả năng chụp quang phổ hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác cần thiết cho các ứng dụng MRI can thiệp và điều trị, và các hệ thống quang phổ MR chuyên dụng. (A diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system employing permanent magnet technology specifically designed to image only the head and neck or limbs. Extremity imaging systems are typically closed bore designs with cylindrical or rectangular bore openings but can be "open" bore designs. They include MRI systems with conventional extremity imaging capabilities, conventional systems capable of performing spectroscopy or other real-time imaging procedures necessary for interventional and therapeutic MRI applications, and dedicated MR spectroscopy systems.)
58	37652	Hệ thống chụp cộng hưởng từ toàn thân, nam châm vĩnh cửu (Full-body MRI system, permanent magnet)	Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) tổng quát được thiết kế để quét bất kỳ khu vực mục tiêu nào trên cơ thể. Thiết bị bao gồm một cụm nam châm vĩnh cửu cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Ngoài việc tạo ra hình ảnh cộng hưởng từ thông thường, thiết bị có thể được thiết kế hoặc điều chỉnh thông qua phần mềm/phần cứng bổ sung để đo quang phổ cộng hưởng từ và các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác cần thiết cho quy trình chụp ảnh theo dõi quá trình sinh lý hoặc chụp nhũ ảnh MRI và các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI khác. Thiết bị có nhiều loại cấu hình khung máy như kín, mở, mở một phần hoặc các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. (A general-purpose magnetic resonance imaging (MRI) system designed to scan any targeted area of the body. It includes a permanent magnet assembly and can be fixed-location, mobile, or transportable. In addition to producing conventional MR images, it can be designed or modified through additional software/hardware to perform MR spectroscopy and other real-time imaging procedures necessary for physiologically gated imaging procedures, or MRI mammography and other MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. It is available in a variety of gantry configurations including closed bore, open bore, open-sided or other patient accessible designs.)
59	37653	Hệ thống chụp cộng hưởng từ toàn thân, nam châm điện trở	Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) tổng quát được thiết kế để quét bất kỳ khu vực mục tiêu nào trên cơ thể (hình ảnh toàn thân). Thiết bị bao gồm một cụm nam châm điện trở ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Ngoài việc tạo ra hình ảnh cộng hưởng từ thông thường, thiết bị có thể được điều chỉnh thông qua phần mềm/phần cứng bổ sung để đo quang phổ cộng hưởng từ và các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác cần thiết cho quy trình chụp ảnh theo dõi quá trình sinh lý hoặc chụp nhũ ảnh MRI và các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Full-body MRI system, resistive magnet)	<p>phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI khác. Thiết bị có nhiều loại cấu hình khung máy khác nhau như kín, mở, mở một phần hoặc các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác.</p> <p>(A diagnostic general-purpose magnetic resonance imaging (MRI) system designed to scan any targeted area of the body (full-body imaging). It includes a resistive magnet assembly and can be fixed-location, mobile, or transportable. In addition to producing conventional MR images, it can be modified through the addition of software/hardware modules to perform MR spectroscopy and various real-time imaging procedures necessary for physiologically gated imaging procedures, or MRI mammography and other MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. It is available in various gantry configurations, e.g. Closed bore, open bore, open-sided or other patient accessible designs.)</p>
60	37654	<p>Hệ thống cộng hưởng từ toàn thân, nam châm siêu dẫn</p> <p>(Full-body MRI system, superconducting magnet)</p>	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) tổng quát được thiết kế để quét bất kỳ khu vực mục tiêu nào trên cơ thể (hình ảnh toàn thân). Hệ thống này bao gồm một cụm nam châm siêu dẫn và có thể được đặt ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Một số hệ thống có thể thực hiện đo quang phổ MR hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cho các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc phẫu thuật có hướng dẫn của MRI. Hệ thống có nhiều loại cấu hình khung máy khác nhau như kín, mở, mở một phần hoặc các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác.</p> <p>(A diagnostic general-purpose magnetic resonance imaging (MRI) system designed to scan any targeted area of the body (full-body imaging). This system includes a superconducting magnet assembly and can be fixed-location, mobile, or transportable. Some systems can perform MR spectroscopy or various real-time imaging procedures for MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. The system is available in a variety of system gantry configurations including closed bore, open bore, and open-sided or other kinds of patient accessible designs.)</p>
61	37655	<p>Hệ thống chụp cộng hưởng từ đầu cổ và chi, nam châm điện trở</p> <p>(Extremity MRI system, resistive magnet)</p>	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) sử dụng công nghệ nam châm điện trở được thiết kế đặc biệt để chỉ để chụp ảnh đầu và cổ hoặc các chi. Hệ thống chụp ảnh đầu cổ và chi thường là thiết kế kín với ống hình trụ hoặc ống hình chữ nhật mở nhưng có thể là thiết kế "mở". Bao gồm các hệ thống MRI có khả năng chụp đầu cổ và chi thông thường, các hệ thống thông thường có khả năng chụp quang phổ hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác cần thiết cho các ứng dụng MRI can thiệp và điều trị, và các hệ thống quang phổ MR chuyên dụng.</p> <p>(A diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system employing resistive magnet technology specifically designed to image only the head and neck or limbs. An extremity imaging system is typically closed bore design with cylindrical or rectangular bore openings but can be "open" bore design. This device includes MRI systems</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			with conventional extremity capabilities, conventional systems capable of performing spectroscopy or other real-time imaging procedures necessary for interventional and therapeutic MRI applications, and dedicated magnetic resonance (MR) spectroscopy systems.)
62	37656	<p>Hệ thống chụp cộng hưởng từ đầu cổ và chi, nam châm siêu dẫn</p> <p>(Extremity MRI system, superconducting magnet)</p>	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) sử dụng công nghệ nam châm siêu dẫn được thiết kế đặc biệt để chỉ để chụp ảnh đầu và cổ hoặc các chi. Hệ thống chụp ảnh đầu cổ và chi thường là thiết kế kín với ống hình trụ hoặc ống hình chữ nhật mở nhưng có thể là thiết kế "mở". Bao gồm các hệ thống MRI có khả năng chụp đầu cổ và chi thông thường, các hệ thống thông thường có khả năng chụp quang phổ hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác cần thiết cho các ứng dụng MRI can thiệp và điều trị, và các hệ thống quang phổ MR chuyên dụng.</p> <p>(A diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system employing superconducting magnet technology specifically designed to image only the head and neck or limbs. Extremity imaging systems are typically closed bore designs with cylindrical or rectangular bore openings but can be "open" bore designs. They include MRI systems with conventional extremity imaging capabilities, conventional systems capable of performing spectroscopy or other real-time imaging procedures necessary for interventional and therapeutic MRI applications, and dedicated MR spectroscopy systems.)</p>
63	37657	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, cầm tay, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Hand-held basic diagnostic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát cầm tay, dùng cho chẩn đoán, kỹ thuật tương tự được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Điển hình là một hệ thống sử dụng phim X-Quang và kỹ thuật tương tự hoặc chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh và thường chạy bằng pin. Hệ thống được thiết kế để dễ dàng vận chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác bởi một người vận hành và thường được sử dụng trong y học thể thao hoặc ứng dụng trong quân đội. Hệ thống bao gồm một cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện phần cứng hoặc phần mềm và/hoặc thiết bị khác. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise an analogue general-purpose hand-held diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue-to-digital techniques for image capture and display and is typically battery-powered. It is designed to be easily carried from location to location by a single operator and is commonly used in sports medicine or military applications. It consists of a modular configuration that can be upgraded by the addition of hardware or software</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			components and/or other devices. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)
64	37658	Hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản, cầm tay, kỹ thuật số (Hand-held basic diagnostic x-ray system, digital)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị để tạo thành một hệ thống X-Quang tổng quát cầm tay, dùng cho chẩn đoán, kỹ thuật số được sử dụng trong nhiều ứng dụng chụp X-Quang hai chiều thường quy. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh. Hệ thống thường vận hành bằng pin và được thiết kế để dễ dàng vận chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác bởi một người vận hành. Hệ thống được sử dụng phổ biến nhất trong y học thể thao hoặc ứng dụng trong quân đội. Hệ thống bao gồm một cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện và/hoặc phụ kiện phần cứng hoặc phần mềm. Nhóm các thiết bị này không bao gồm các hệ thống có các tính năng chụp huỳnh quang và chụp cắt lớp.</p> <p>(An assembly of devices that comprise a digital general-purpose hand-held diagnostic x-ray system used in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture and display and manipulation. It typically operates on battery power and is designed to be easily carried from location to location by a single operator. It is most commonly used in sports medicine or military applications. It consists of a modular configuration that can be upgraded by the addition of hardware or software components and/or accessories. This group of devices does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.)</p>
65	37659	Hệ thống cộng hưởng từ chụp vú, nam châm vĩnh cửu (Permanent-magnet breast MRI system)	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp ảnh tuyến vú. Hệ thống này bao gồm một cụm nam châm vĩnh cửu và có thể được đặt ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Cấu hình khung máy bao gồm cấu hình đóng, mở và các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Ngoài việc tạo ra hình ảnh MR thông thường, thiết bị có thể được thiết kế với khả năng thực hiện đo quang phổ MR và các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cần thiết cho các ứng dụng can thiệp, điều trị và phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI. Hệ thống chụp cộng hưởng từ nhũ ảnh thường bao gồm một bàn hỗ trợ bệnh nhân chuyên biệt được thiết kế để định vị bệnh nhân để có hình ảnh tuyến vú tối ưu.</p> <p>(A diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for breast imaging applications. This system includes a permanent magnet assembly and can be fixed location, mobile or transportable. Gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. In addition to producing conventional MR images, it can be designed with capabilities for performing MR spectroscopy and various real-time imaging procedures necessary for MRI guided interventional, therapeutic and surgical applications. Breast</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			MRI systems typically include a specialized patient support table designed to position the patient for optimal imaging of the breast.)
66	37660	<p>Hệ thống chụp X-Quang cắt lớp đa chiều</p> <p>(Multi-directional tomography x-ray system)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được sử dụng để tạo ra các hình ảnh mặt cắt ngang hai chiều (chụp cắt lớp) trên phim X-Quang ở một góc và độ sâu cố định tương quan với vị trí cơ thể bằng cách phối hợp một kiểu chuyển động không theo đường thẳng, đã được quy định trước của ống tia X (hình elip, hình tròn, hình cò ba lá, hình xoắn ốc, cũng như tuyến tính, tùy thuộc vào thiết kế của hệ thống) trong trình tự phơi sáng. Điều này làm cho bóng của mặt phẳng được chọn đứng yên trên phim chuyển động, trong khi các bóng ở cả hai hướng của mặt phẳng có sự dịch chuyển tương đối trên phim và bị xóa hoặc mờ. Nhóm các thiết bị này đại diện cho công nghệ cũ, hiện tại đã được thay thế bởi hệ thống chụp cắt lớp vi tính (CT).</p> <p>(An assembly of devices used to produce 2-dimensional cross-sectional (tomographic) images on x-ray film at a fixed angle and depth in relation to body position by coordinating a prescribed pattern of non-linear x-ray tube motion (elliptical, circular, clover shaped, spiral, as well as linear, depending on the system design) during exposure sequences. This approach causes the shadow of the selected plane to remain stationary on the moving film while the shadows in both directions of the plane have a relative displacement on the film and are either obliterated or blurred. This group of devices reflects old technology, now superseded by computed tomography (CT) systems.)</p>
67	37661	<p>Hệ thống đo mật độ xương bằng tia X, năng lượng kép</p> <p>(Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế để đo mật độ xương và thực hiện các tính toán khác dựa trên dữ liệu thu được khi sử dụng hai nguồn năng lượng photon riêng biệt. Còn được gọi là máy đo mật độ xương. Hệ thống sử dụng một ống hoặc các ống tia X làm nguồn photon, nguồn photon được đặt ở vị trí thẳng hàng và di chuyển song song cùng với đầu dò photon, thường di chuyển theo một đường thẳng. Chùm tia song song được chiếu trực tiếp xuyên qua vùng cơ thể cần đo và các kiểu hấp thụ khác nhau được phát hiện. Thông tin này được sử dụng để tính toán để ước lượng mật độ khoáng của xương (loãng xương), mỡ dưới da, nguy cơ gãy xương.</p> <p>(An assembly of devices designed for bone density measurements and other calculations based on data obtained using a two distinct photon energy peak. Also referred to as a bone densitometer. It utilizes an x-ray tube or tubes as the photon source which are mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density (osteoporosis), subcutaneous fat, fracture risk.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
68	37663	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cầm tay, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Hand-held general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cầm tay, dùng cho chẩn đoán, sử dụng kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu tính năng chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng trong quân đội, cấp cứu, hoặc y học thể thao và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện phần cứng hoặc phần mềm.</p> <p>(A diagnostic hand-held general-purpose fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue-to-digital techniques for image capture, display and manipulation that is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It is typically used in military, emergency, or sports medicine applications and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware or software components.)</p>
69	37664	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cầm tay, kỹ thuật số</p> <p>(Hand-held general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cầm tay, dùng cho chẩn đoán, sử dụng kỹ thuật số thời gian thực để chụp, hiển thị và thao tác hình ảnh, được thiết kế chuyên biệt để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu tính năng chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng trong quân đội, cấp cứu, hoặc y học thể thao và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung thêm các linh kiện phần cứng hoặc phần mềm.</p> <p>(A hand-held general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation that is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It is typically used in military, emergency, or sports medicine applications and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware or software components.)</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
70	37671	<p>Hệ thống X-Quang nhũ ảnh di động, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Mobile mammographic x-ray system, analogue)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế chuyên biệt để cung cấp một hệ thống X-Quang di động (người vận hành có thể vận chuyển hoặc đẩy để di chuyển hệ thống đến các vị trí khác nhau trong khuôn viên trung tâm chẩn đoán hình ảnh), được sử dụng để ép và chụp hình ảnh của vú. Hệ thống chủ yếu được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá hình ảnh phim X-Quang thể hiện giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú của người. Hệ thống sử dụng kỹ thuật analog hoặc chuyển đổi analog sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh và được sử dụng để sàng lọc ung thư vú và kết hợp với việc đặt các chất đánh dấu sinh thiết, sinh thiết định vị và thiết bị định vị tổn thương dưới sự hướng dẫn của X-Quang.</p> <p>(An assembly of devices specifically designed to provide a mobile (driven or pushed by an operator to various locations within an imaging facility) x-ray system used to compress and image the breast. It is primarily used to optimize the capability of users to visually evaluate x-ray film images representing the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the human breast. It uses analogue or analogue-to-digital conversion techniques for image capture and display and is used for breast cancer screening and in conjunction with the placement of biopsy markers, stereotactic biopsy and lesion localization equipment requiring x-ray guidance.)</p>
71	37672	<p>Hệ thống X-Quang nhũ ảnh cố định, kỹ thuật số</p> <p>(Stationary mammographic x-ray system, digital)</p>	<p>Một sự kết hợp cố định các thiết bị được thiết kế để tạo ra hình ảnh X-Quang của vú, sử dụng kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. Hệ thống được thiết kế chuyên biệt để ép vú trong suốt quá trình chụp nhũ ảnh và được sử dụng để đánh giá về mặt hình ảnh giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú. Thường được gọi là hệ thống chụp nhũ ảnh kỹ thuật số (DMS), hệ thống thường được sử dụng để sàng lọc ung thư vú hoặc sử dụng trong các thủ thuật sinh thiết (ví dụ như đặt các chất đánh dấu sinh thiết, sinh thiết định vị). Hệ thống được thiết kế để chụp các ảnh X-Quang hai chiều (2-D), tuy nhiên hệ thống có thể bao gồm phần mềm dùng để xử lý nhiều hình ảnh và tạo ra hình ảnh/mô hình ba chiều (3-D) (Chụp vú 3D).</p> <p>(A stationary assembly of devices designed to generate x-ray images of the breast using digital techniques for image capture and display. It is designed specifically to compress the breast during imaging and is intended to visually evaluate the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the breast. Often referred to as a digital mammography system (DMS) it is typically used for breast cancer screening or during biopsy procedures (e.g., placement of biopsy markers, stereotactic biopsy). It is designed to capture two-dimensional (2-D) x-ray images, however may include software intended to process multiple images to create a three-dimensional (3-D) image/model (tomosynthesis).)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
72	37673	Hệ thống X-Quang nhũ ảnh di động, kỹ thuật số (Mobile mammographic x-ray system, digital)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế để cung cấp một hệ thống X-Quang di động (người vận hành có thể vận chuyển hoặc đẩy để di chuyển hệ thống đến các vị trí khác nhau trong khuôn viên trung tâm chẩn đoán hình ảnh), được sử dụng để ép và chụp hình ảnh của vú. Một hệ thống chụp nhũ ảnh kỹ thuật số (DMS) được sử dụng để ghi lại kiểu hấp thu của các tia X đi xuyên qua vú đến các phương tiện lưu trữ hình ảnh khác nhau, ví dụ như phim; giấy, các định dạng kỹ thuật số/video. Hệ thống được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá về mặt hình ảnh giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú và sử dụng kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh. DMS được sử dụng để sàng lọc ung thư vú và cho việc định vị, ví dụ như đặt các chất đánh dấu sinh thiết hoặc sinh thiết định vị.</p> <p>(An assembly of devices designed to provide a mobile (driven or pushed by an operator to various locations within an imaging facility) x-ray system used to compress and image the breast. A digital mammography system (DMS) is used to record the absorption pattern of x-ray beams passed through the breast onto various image archive media, e.g., film, paper, digital/video formats. It is used to optimize the capability of users to visually evaluate the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the breast and uses digital techniques for image capture and display. A DMS is used for breast cancer screening and for the placement of, e.g., biopsy markers or stereotactic biopsy.)</p>
73	37674	Hệ thống X-Quang nhũ ảnh di động, kỹ thuật số (Portable mammographic x-ray system, digital)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được thiết kế chuyên biệt để cung cấp một hệ thống X-Quang di động (được thiết kế để tháo lắp dễ dàng khi sử dụng, di chuyển từ địa điểm này sang địa điểm khác) để ép và chụp hình ảnh của tuyến vú. Một hệ thống chụp nhũ ảnh kỹ thuật số (DMS) được sử dụng để ghi lại kiểu hấp thu của các tia X đi xuyên qua tuyến vú đến các phương tiện lưu trữ hình ảnh khác nhau, ví dụ như phim, giấy, các định dạng kỹ thuật số/video. Hệ thống được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá về mặt hình ảnh giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú. DMS được sử dụng để sàng lọc ung thư vú và cho việc định vị, ví dụ như đặt các chất đánh dấu sinh thiết hoặc sinh thiết định vị.</p> <p>(An assembly of devices specifically designed to provide a portable (intended to be disassembled, moved from location to location, and easily reassembled for use) x-ray system used to compress and image the breast. A digital mammography system (DMS) is used to record the absorption pattern of x-ray beams passed through the breast onto various image archive media, e.g., film, paper, digital/video formats. It is used to optimize the capability of users to visually evaluate the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the breast. A DMS is used for breast cancer screening and for the placement of, e.g., biopsy markers or stereotactic biopsy.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
74	37675	<p>Hệ thống X quang tầm soát sức khỏe cộng đồng, vùng bụng (Abdominal public health screening x-ray system)</p>	<p>Một tập hợp các thiết bị y tế được thiết kế để chỉ sử dụng cho việc sàng lọc X-Quang dạ dày và/hoặc các bộ phận khác của đường tiêu hóa (GI) của nhiều người trong một khoảng thời gian ngắn. Thiết bị thường có cấu hình đơn giản được sử dụng để tạo ra, điều khiển chùm tia X và ghi nhận lại các kiểu hấp thụ của tia X đi qua vùng mục tiêu. Thiết bị cũng được gọi là một hệ thống sàng lọc hàng loạt, được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá bằng trực quan hình ảnh của đường tiêu hóa bằng cách sử dụng các phương tiện xem/lưu trữ khác nhau, ví dụ, phim, giấy hoặc các tấm phospho được kích thích phát sáng. Thiết bị thường được sử dụng để chụp hình ảnh trong môi trường di động và được di chuyển giữa các địa điểm khác nhau trong xe.</p> <p>(An assembly of medical devices designed to be used only for radiographic screening of the stomach and/or other portions of the gastrointestinal (GI) tract of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through the targeted area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the GI tract using various viewing/archive media, e.g., film, paper or photo-stimulated phosphor plates. It is often used in a mobile imaging environment and moved between different locations in a van.)</p>
75	37676	<p>Hệ thống cộng hưởng từ tim mạch, nam châm siêu dẫn (Cardiovascular MRI system, superconducting magnet)</p>	<p>Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp ảnh tim hoặc mạch máu. Thiết bị bao gồm một cụm nam châm siêu dẫn và có thể được đặt ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Cấu hình khung máy bao gồm cấu hình đóng, mở và các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Một số hệ thống có thể thực hiện đo quang phổ MR hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cho các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI. Hệ thống thường bao gồm một bàn chụp được thiết kế để định vị vị trí của bệnh nhân cho hình ảnh tối ưu về tim hoặc hệ thống mạch máu trong thời gian nghỉ ngơi, tập thể dục và các thủ thuật can thiệp.</p> <p>(A magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for use in cardiac or vascular imaging applications. It includes a superconducting magnet assembly and can be fixed location, mobile, or transportable. Gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. Some systems perform MR spectroscopy or various real-time imaging procedures for MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. A system typically includes an imaging table designed to position the patient for optimal imaging of the heart or vascular system during rest, exercise studies, and interventional procedures.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
76	37679	<p>Hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát, cố định, kỹ thuật số</p> <p>(Stationary general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital)</p>	<p>Một hệ thống X-Quang huỳnh quang chẩn đoán tổng quát, cố định sử dụng các kỹ thuật số thời gian thực để ghi nhận hình ảnh, hiển thị và thao tác hình ảnh, được thiết kế đặc biệt để sử dụng trong nhiều ứng dụng tổng quát có yêu cầu chụp huỳnh quang thời gian thực. Hệ thống bao gồm các tính năng chụp tại chỗ cùng với các tính năng huỳnh quang và được sử dụng để tối ưu hóa khả năng đánh giá của người sử dụng về mặt hình ảnh và định lượng giải phẫu và chức năng sinh lý của các vùng cơ thể mục tiêu khác nhau ở chế độ thời gian thực. Hệ thống thường được sử dụng kết hợp với một chất cản quang đường uống hoặc tiêm. Hình ảnh có thể được xem ở cả hai định dạng thời gian thực và trễ.</p> <p>(A stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.)</p>
77	37680	<p>Hệ thống chụp X-Quang não thất bơm khí</p> <p>(Pneumoencephalographic x-ray system)</p>	<p>Một tập hợp các thiết bị được thiết kế đặc biệt để sử dụng trong các nghiên cứu liên quan đến hình ảnh X-Quang của tâm thất và khoang dưới nhện (trong tủy) của não, có thể thực hiện được bằng cách bơm khí hoặc không khí vô trùng qua chọc sống thắt lưng. Nhóm thiết bị này đại diện cho công nghệ cũ đã được thay thế phần lớn bằng máy chụp cắt lớp vi tính tia X.</p> <p>(An assembly of devices specifically designed to be used in studies involving x-ray visualization of the ventricles and subarachnoid (intrathecal) space of the brain, made possible by injecting sterile gas or air via a lumbar puncture. This group of devices represents old technology that has been largely replaced by x-ray computerized tomography.)</p>
78	37681	<p>Hệ thống cộng hưởng từ tim mạch, nam châm điện trở</p> <p>(Cardiovascular MRI system, resistive magnet)</p>	<p>Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp ảnh tim hoặc mạch máu. Thiết bị bao gồm một cụm nam châm điện trở và có thể được đặt ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Cấu hình khung máy bao gồm cấu hình đóng, mở và các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Một số hệ thống có thể thực hiện đo quang phổ MR hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cho các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI. Hệ thống thường bao gồm một bàn chụp được thiết kế để định vị vị trí của bệnh nhân cho hình ảnh tối ưu về tim hoặc hệ thống mạch máu trong thời gian nghỉ ngơi, tập thể dục và các thủ thuật can thiệp.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for use in cardiac or vascular imaging applications. It includes a resistive magnet assembly and can be fixed location, mobile, or transportable. Gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. Some systems can perform MR spectroscopy or various real-time imaging procedures for MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. A system typically includes an imaging table designed to position the patient for optimal imaging of the heart or vascular system during rest, exercise studies, and interventional procedures.)
79	37682	Hệ thống cộng hưởng từ tim mạch, nam châm vĩnh cửu (Cardiovascular MRI system, permanent magnet)	<p>Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) được thiết kế dành riêng cho các ứng dụng chụp ảnh tim hoặc mạch máu. Thiết bị bao gồm một cụm nam châm vĩnh cửu và có thể được đặt ở vị trí cố định, di động hoặc có thể vận chuyển. Cấu hình khung máy bao gồm cấu hình đóng, mở và các thiết kế có thể tiếp cận với bệnh nhân khác. Một số hệ thống có thể thực hiện đo quang phổ MR hoặc các quy trình chụp ảnh thời gian thực khác nhau cho các ứng dụng can thiệp, điều trị hoặc phẫu thuật có hướng dẫn bằng MRI. Hệ thống thường bao gồm một bàn chụp được thiết kế để định vị vị trí của bệnh nhân cho hình ảnh tối ưu về tim hoặc hệ thống mạch máu trong thời gian nghỉ ngơi, tập thể dục và các thủ thuật can thiệp.</p> <p>(A magnetic resonance imaging (MRI) system designed exclusively for use in cardiac or vascular imaging applications. It includes a permanent magnet assembly and can be fixed location, mobile, or transportable. Gantry configurations include closed bore, open bore, and various other patient accessible designs. Some systems can perform MR spectroscopy or various real-time imaging procedures for MRI guided interventional, therapeutic, or surgical applications. A system typically includes an imaging table designed to position the patient for optimal imaging of the heart or vascular system during rest, exercise studies, and interventional procedures.)</p>
80	37684	Màn hình huỳnh quang của hệ thống X-Quang huỳnh quang (Fluoroscopic x-ray system fluorescent screen)	<p>Màn hình huỳnh quang tia X là một thành phần của hệ thống X-Quang huỳnh quang tạo ra hình ảnh tia X có thể nhìn thấy được của bệnh nhân để người quan sát xem trực tiếp trong thời gian thực. Về thiết kế, thiết bị tương tự như màn hình tăng cường tia X và giống các màn hình tăng cường, thiết bị thường bao gồm một vật liệu nền (bia cứng, nhựa hoặc kim loại), một lớp phản xạ của vật liệu như titanium dioxide, một lớp photpho phát sáng hoạt động, ví dụ, calci tungstate, bari sunfat hoặc vật liệu đất hiếm, và một lớp bảo vệ. Ánh sáng tạo ra hình ảnh phải có bước sóng phù hợp với độ nhạy cảm của mắt người.</p> <p>(An x-ray fluorescent screen is a component of a fluoroscopic x-ray system that produces a visible x-ray image of a patient which is intended to be viewed in real-time, directly by the observer. In design, it is similar to x-ray intensifying screens and like intensifying screens, it typically consist of a backing material (cardboard, plastic or</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			metal), a reflecting layer of material such a titanium dioxide, an active layer of light-emitting phosphor, e.g., calcium tungstate, barium sulfate or rare earth material, and a protective layer. The light produced to form the image must have a wavelength corresponding to the sensitivity of the human eye.)
81	37688	Thiết bị điểm ảnh hệ thống X-Quang huỳnh quang (Fluoroscopic x-ray system photospot device)	<p>Một cụm băng cassette di chuyển được bằng điện cơ (được điều khiển bằng tay hoặc tự động) dùng để định vị các phim X-Quang để thu được ảnh X-Quang trong quá trình chụp huỳnh quang (tức là chụp hình ảnh tại chỗ). Thiết bị điểm ảnh (FSD) thường được đặt ở phía sau băng huỳnh quang; thiết bị có thể được thiết kế để thao tác với các cuộn phim hoặc sử dụng các khay đựng trực tiếp các tấm phim (thiết bị không có băng cassette). Hầu hết các thiết bị đều được cấp nguồn điện để định vị phim nhanh chóng và dễ dàng, nhưng các thiết bị cũng có thể gồm một tay cầm để cho phép định vị bằng tay. FSD thường bao gồm một số thiết bị kiểm soát tia tự động, định vị lại băng cassette, định dạng phim và sắp xếp thứ tự nhanh.</p> <p>(An electromechanical moveable cassette assembly (either manually or automatically controlled) intended to position x-ray films to obtain radiographs during fluoroscopic procedures (i.e., spot filming of the image). The photospot device (FSD) is typically located at the rear of the fluoroscopic table; it may be designed to manipulate film cassettes or use magazines that directly accommodate film sheets (cassette-less devices). Most devices are powered for fast and smooth positioning of the film, but they also include a handle to allow manual positioning. The FSD typically includes several controls for automatic exposure, cassette repositioning, film format, and rapid sequencing.)</p>
82	37967	Phần mềm vận hành hệ thống X-Quang huỳnh quang (Fluoroscopic x-ray system operation software)	<p>Phần mềm vận hành hệ thống (phần mềm hệ thống) dựa trên máy tính lớn hoặc máy tính cá nhân (PC) dành riêng cho đơn vị xử lý trung tâm (CPU) được tích hợp vào cấu hình hệ thống X-Quang huỳnh quang tổng quát. Thiết bị này bao gồm các chương trình và quy trình thường quy dựa trên phần mềm hoặc phần mềm hệ thống do nhà sản xuất máy tính cung cấp để điều khiển một máy tính cụ thể thực hiện các tác vụ của nó và hỗ trợ người vận hành, người lập trình ứng dụng và các chương trình với các chức năng hỗ trợ khác nhau. Tên độc quyền và “số phiên bản” thường được sử dụng để xác định các phiên bản vận hành hệ thống khác nhau.</p> <p>(A mainframe or personal computer (PC) based operating system software (or firmware) specific to the central processing unit (CPU) incorporated into a general-purpose fluoroscopic x-ray system configuration. This includes the software or firmware based programs and routines supplied by the computer manufacturer that drive a specific computer in the performance of its tasks and assists the operators, applications programmers and programs with</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			various supporting functions. A proprietary name and a "version number" are commonly used identify different operating system versions.)
83	40654	<p>Bàn chụp của hệ thống X-Quang chẩn đoán, không dùng điện</p> <p>(Basic diagnostic x-ray system table, non-powered)</p>	<p>Bàn không dùng điện là một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản được thiết kế để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong nhiều quy trình chẩn đoán thường quy/phẳng hoặc chuyên khoa yêu cầu sử dụng hệ thống X-Quang chẩn đoán; thiết bị không phải là bàn chụp cắt lớp phẳng và không phải là bàn chụp cắt lớp vi tính (CT). Thiết bị có thể cố định hoặc di động và được làm bằng vật liệu tán nhiệt với hệ số suy giảm tia X thấp. Thiết bị không được thiết kế để sử dụng trong quá trình chụp X-Quang/phẫu thuật can thiệp.</p> <p>(A non-powered table that is a component of a basic diagnostic x-ray system designed to position and support a patient during a variety of routine/planar or speciality diagnostic procedures requiring the use of a diagnostic x-ray system; it is not a planar tomography nor computed tomography (CT) table. It can be a stationary or mobile unit and is made of radiolucent materials with low x-ray attenuation coefficients. It is not intended for use during interventional radiology/surgery.)</p>
84	40655	<p>Bàn chụp của hệ thống X-Quang chẩn đoán, sử dụng điện</p> <p>(Basic diagnostic x-ray system table, powered)</p>	<p>Bàn chụp sử dụng điện/được lập trình là một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản được thiết kế để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong nhiều quy trình chẩn đoán thông thường/phẳng hoặc chuyên khoa yêu cầu sử dụng hệ thống X-Quang chẩn đoán; thiết bị không phải là bàn chụp cắt lớp phẳng và không phải là bàn chụp cắt lớp vi tính (CT). Thiết bị có thể cố định hoặc di động và được làm bằng vật liệu tán nhiệt với hệ số suy giảm tia X thấp. Thiết bị không được thiết kế để sử dụng trong quá trình chụp X-Quang/phẫu thuật can thiệp.</p> <p>(A powered/programmable table that is a component of a basic diagnostic x-ray system designed to position and support a patient during a variety of routine/planar or speciality diagnostic procedures requiring the use of a diagnostic x-ray system; it is not a planar tomography nor computed tomography (CT) table. It can be a stationary or mobile unit and is made of radiolucent materials with low x-ray attenuation coefficients. It is not intended for use during interventional radiology/surgery.)</p>
85	40661	<p>Bàn chụp của hệ thống chụp X-Quang cắt lớp phẳng, không dùng điện</p>	<p>Thiết bị là một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán, không sử dụng điện với vị trí cố định ở đầu bàn hoặc điều chỉnh vị trí đầu bàn và/hoặc điều chỉnh chiều cao bàn bằng cơ học, ví dụ: điều khiển bằng khí nén, khóa từ, tay quay hoặc cơ chế đòn bẩy được thiết kế để hỗ trợ và định vị bệnh nhân trong quá trình chụp cắt lớp phẳng. Thiết bị có thể cố định hoặc di động và được làm bằng vật liệu tán nhiệt với hệ số suy giảm tia X thấp.</p> <p>(A device that is a component of a diagnostic x-ray system that is a non-electrical table with fixed position table top or mechanical table top positioning and/or table height controls, e.g., pneumatic controls, magnetic locks, cranks)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Planar tomography x-ray system table, non-powered)	or lever mechanisms specifically designed to support and position a patient during planar tomography examinations. It can be a stationary or mobile unit and is made of radiolucent materials with low x-ray attenuation coefficients.)
86	40662	Bàn chụp của hệ thống chụp X-Quang cắt lớp phẳng, sử dụng điện (Planar tomography x-ray system table, powered)	<p>Thiết bị là một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán, sử dụng điện/ được lập trình có bộ phận điều khiển điện tử và/hoặc phần mềm để điều khiển chiều cao và vị trí của mặt bàn được thiết kế đặc biệt để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình kiểm tra chụp cắt lớp phẳng. Thiết bị có thể cố định hoặc di động và được làm bằng vật liệu tán nhiệt với hệ số suy giảm tia X thấp.</p> <p>(A device that is a component of a diagnostic x-ray system that is a powered/programmable table with electronic and/or software controls for table top height and positioning specifically designed to position and support a patient during planar tomography examinations. It can be a stationary or mobile unit and is made of radiolucent materials with low x-ray attenuation coefficients.)</p>
87	40676	Bàn chụp của hệ thống cộng hưởng từ, sử dụng điện (MRI system table, powered)	<p>Bàn sử dụng điện/được lập trình được thiết kế để điều khiển bằng điện tử và/hoặc phần mềm để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình chụp cộng hưởng từ (MRI). Là thiết bị chuyên dụng được sử dụng như một thành phần của hệ thống MRI, là một thành phần không thể thiếu của khung hệ thống MRI, và được làm bằng vật liệu sắt không có từ tính để tương thích với môi trường MRI. Thiết bị có mặt bàn có thể tháo rời, giá đỡ thiết bị, màn hình theo dõi các thông số sinh lý, nệm, chuông báo và hệ thống định vị bệnh nhân (PPS).</p> <p>(A powered/programmable table designed with electronic and/or software controls to position and support a patient during magnetic resonance imaging (MRI) examinations. It is dedicated for use as part of an MRI system, as an integral component of the MRI system gantry, and made with ferromagnetically inactive materials to render it compatible with MRI environments. It may have a detachable table top, equipment supports, physiological monitors, mattresses, alarms and a patient positioning system (PPS).)</p>
88	40682	Bàn chụp của hệ thống X-Quang trị liệu, không dùng điện (Therapeutic x-ray system table, non-powered)	<p>Bàn xạ trị không sử dụng điện được thiết kế đặc biệt để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng hệ thống X-Quang trị liệu. Thiết bị có mặt bàn được cố định vị trí hoặc mặt bàn cơ học có bộ phận điều khiển vị trí và/hoặc chiều cao bàn (ví dụ: điều khiển bằng khí nén, khóa từ, tay quay và cơ chế đòn bẩy). Thiết bị có thể cố định hoặc di động, hoặc được kết hợp là thành phần không thể thiếu của thiết kế hệ thống X-Quang trị liệu.</p> <p>(A non-powered radiotherapy table specifically designed to position and support a patient during treatments administered using a therapeutic x-ray system. It has a fixed-position table top or mechanical table top with</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			positioning and/or table height controls (e.g., pneumatic controls, magnetic locks, cranks, and lever mechanisms). It can be a stationary or mobile unit, or incorporated as an integral component of a therapeutic x-ray system design.)
89	40683	Bàn chụp của hệ thống X-Quang trị liệu, sử dụng điện (Therapeutic x-ray system table, powered)	<p>Bàn xạ trị sử dụng điện/được lập trình được thiết kế đặc biệt để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng hệ thống X-Quang trị liệu. Thiết bị có các bộ phận điều khiển điện tử và/hoặc phần mềm để điều chỉnh chiều cao và vị trí của mặt bàn. Thiết bị có thể cố định hoặc di động, hoặc được kết hợp là thành phần không thể thiếu của thiết kế hệ thống X-Quang trị liệu.</p> <p>(A powered/programmable radiotherapy table specifically designed to position and support a patient during treatments administered using a therapeutic x-ray system. It has electronic and/or software controls for table top height and positioning. It can be a stationary or mobile unit, or incorporated as an integral component of a therapeutic x-ray system design.)</p>
90	40697	Ghế chụp của hệ thống X-Quang chẩn đoán (Diagnostic x-ray system chair)	<p>Một thiết bị được thiết kế để hỗ trợ và định vị bệnh nhân ngồi trong quá trình kiểm tra liên quan đến việc sử dụng bất kỳ hệ thống X-Quang chẩn đoán nào (ví dụ: hệ thống X-Quang mục đích chung, nha khoa, mạch máu, huỳnh quang hoặc CT). Thiết bị thường là một ghế ngồi có chân, có thể có tựa lưng.</p> <p>(A device designed to support and position a seated patient during examinations involving the use of any diagnostic x-ray system (e.g., general-purpose, dental, angiography, fluorography, or CT system). It is typically a seat supported by legs, sometimes with a back.)</p>
91	40699	Ghế chụp của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system chair)	<p>Ghế hoặc ghế đẩu được thiết kế đặc biệt để nâng đỡ và định vị bệnh nhân trong quá trình khám bệnh liên quan đến việc sử dụng hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI). Để tương thích với hệ thống MRI, những chiếc ghế/ghế đẩu này được làm bằng vật liệu sắt không từ tính.</p> <p>(A chair or stool specifically designed to support and position a patient during examinations involving the use of a diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) system. For MRI system compatibility these chairs/stools are made of ferromagnetically inactive materials.)</p>
92	40705	Ghế chụp của hệ thống X-Quang điều trị	<p>Ghế là một bộ phận của hệ thống X-Quang trị liệu và được thiết kế đặc biệt để hỗ trợ và định vị bệnh nhân trong quá trình điều trị xạ trị liên quan đến việc sử dụng hệ thống X-Quang trị liệu.</p> <p>(A chair or stool that is a component of a therapeutic x-ray system and that is specifically designed to support and position a patient during radiation therapy treatments involving the use of a therapeutic x-ray system.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Therapeutic x-ray system chair)	
93	40730	Khoang máy của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system gantry)	<p>Thiết bị là thành phần không thể thiếu của hệ thống chụp ảnh cộng hưởng từ (MRI) và thường bao gồm một khung được cố định bằng các giá đỡ bên cạnh, hoạt động như giá đỡ và vỏ chính cho các thành phần tạo bức xạ, ống chuẩn trực và/ hoặc cụm đầu dò, động cơ và các thiết bị điện liên quan của hệ thống. Thiết bị thường kết hợp một bàn điều chỉnh bằng động cơ/được lập trình để hỗ trợ, định vị và di chuyển bệnh nhân đến vùng từ trường trong quá trình kiểm tra. Tất cả các bộ phận của khung được làm từ vật liệu sắt không từ tính để tương thích với môi trường MRI.</p> <p>(A device that is an integral component of a magnetic resonance imaging (MRI) system and that typically consists of a stationary frame stabilized by side supports, that acts as the primary support and housing for the radiation generating components, collimators and/or detector assemblies, motors and related electronics of the system. It typically incorporates a motorized/programmable table for patient support, positioning and movement in reference to the magnetic field during the examination. All parts of the gantry are made from non-ferromagnetically active materials in order to render it compatible with an MRI environment.)</p>
94	40745	Thiết bị đồng bộ của hệ thống X-Quang (X-ray system synchronizer)	<p>Thiết bị theo dõi các thông số sinh lý được sử dụng như một thành phần của hệ thống X-Quang chẩn đoán, ví dụ, nội soi huỳnh quang, chụp mạch máu hoặc sử dụng cho mục đích chung, tạo ra tín hiệu cho phép đồng bộ hóa thông tin hình ảnh hoặc dữ liệu với một thông số sinh lý có thể đo được, ví dụ: sự bắt đầu chu kỳ hô hấp hoặc chu kỳ tim của bệnh nhân. Thiết bị chủ yếu được sử dụng cho mục đích giảm thiểu hoặc nâng cao tỷ lệ tín hiệu trên nhiễu trong các ứng dụng X-Quang chẩn đoán động hoặc thời gian thực khác nhau. Thiết bị đôi khi được gọi là phụ kiện hoặc bộ kích hoạt hình ảnh có kiểm soát.</p> <p>(A physiological monitoring unit used as a component of a diagnostic x-ray system, e.g., fluoroscopy, angiography or general-purpose, that produces a signal which enables image formation or data collection to be synchronized with a specific measurable physiological parameter, e.g., the beginning of a patient's respiratory or cardiac cycle. It is primarily used for the purpose of artifact reduction or enhancement of signal-to-noise ratios in various real-time or dynamic diagnostic x-ray applications. It is sometimes referred to as a gated imaging accessory or trigger.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
95	40749	Cuộn phát RF của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system coil, radio-frequency)	<p>Cuộn phát tần số vô tuyến (RF) hoạt động như một máy phát, máy thu hoặc cả máy phát và máy thu các xung tần số vô tuyến cần thiết cho các quy trình chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI). Nó được sử dụng để tăng độ phân giải hình ảnh bằng cách cải thiện đặc tính tín hiệu so với nhiễu. Có hai loại cuộn phát sóng RF chính: cuộn thể tích (bao quanh phần cơ thể được chụp ảnh) và cuộn phẳng (được đặt và cố định trực tiếp trên hoặc dưới khu vực cần chụp). Nhóm thiết bị này bao gồm nhiều cấu hình và thiết kế cuộn RF khác nhau, ví dụ như cuộn phẳng, cuộn dây mảng theo giai đoạn, cuộn kiểu yên ngựa cặp, cuộn dây cặp Hemholtz hoặc cuộn kiểu lồng chim.</p> <p>(A radio-frequency (RF) coil acts as a transmitter, receiver, or both a transmitter and receiver of RF pulses necessary for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) procedures. It is used to enhance image resolution by improving signal to noise characteristics. There are two main kinds of RF coils: volume coils (which surround the part of the body being imaged) and surface coils (which are placed and secured directly on or under an area of interest). This group of devices includes a variety RF coil designs and configurations including, e.g., surface coils, phased array coils, paired saddle coils, Hemholtz pair coils or bird cage coils.)</p>
96	40750	Cuộn chênh từ của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system coil, gradient)	<p>Cuộn chênh từ được sử dụng trong các ứng dụng hệ thống chụp ảnh cộng hưởng từ (MRI) và được thiết kế để tạo ra sự biến thiên được tính trước vùng từ trường chính chạy qua cơ thể bệnh nhân. Cuộn dây này thường được thiết kế để sự thay đổi có thể ở cả ba mặt phẳng và thường có ba bộ cuộn dây (x, y và z). Sự thay đổi của từ trường trong ba mặt phẳng cho phép định vị hình ảnh tốt hơn và có thể tạo ra chất lượng hình ảnh tốt hơn.</p> <p>(A gradient coil is used in magnetic resonance imaging (MRI) system applications and is designed to produce deliberate variations in the static main magnetic field run over the patient. This coil is typically designed so that this gradient change can be in all three planes, and there are usually three sets of coils (x, y, and z). The variation in the magnetic field in three planes allows for a better localization of the image and can produce better image quality.)</p>
97	40751	Cuộn chêm từ của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system coil, shim)	<p>Thiết bị, là cuộn dây đệm hoặc cuộn dây hiệu chỉnh, được thiết kế để "điều chỉnh" hoặc hiệu chỉnh cho sự không đồng nhất trong từ trường được tạo ra bởi hệ thống chụp ảnh cộng hưởng từ (MRI). Thiết bị thường được kết hợp như một thành phần của hệ thống MRI.</p> <p>(A device, a shim or correction coil, designed to "tune" or correct for inhomogeneity in the magnetic field generated by a magnetic resonance imaging (MRI) system. It is typically incorporated as a component of an MRI system.)</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
98	40761	Hệ thống siêu âm tổng quát (General-purpose ultrasound imaging system)	<p>Là một tổ hợp các thiết bị cố định hoặc di động, được thiết kế để thu thập, hiển thị và phân tích hình ảnh siêu âm trong quá trình tạo ra hình ảnh siêu âm ngoài cơ thể hoặc trong cơ thể (siêu âm nội soi) (ví dụ: Tim, sản khoa/phụ khoa, siêu âm qua nội soi, vú, tuyến tiền liệt, mạch máu và hình ảnh trong phẫu thuật). Hệ thống bao gồm một bộ xử lý dữ liệu chính với phần mềm tích hợp (được cấp nguồn AC) và màn hình hiển thị. Hệ thống có thể mang được nhiều loại đầu dò tích hợp với các gói phần mềm ứng dụng liên quan, có thể bao gồm các đầu dò siêu âm.</p> <p>(A stationary or mobile (e.g., on wheels) assembly of devices designed to collect, display, and analyse ultrasound images during a variety of extracorporeal and/or intracorporeal (endosonography or endoscopic) ultrasound imaging procedures (e.g., cardiac, OB/GYN, endoscopy, breast, prostate, vascular, and intra-surgical imaging). It consists of a mains (AC-powered) data processing unit with integrated software and a monitor. It is typically presented as a mobile assembly which may support a wide variety of transducers and related application software packages; an ultrasound transducer(s) may be included.)</p>
99	40763	Hệ thống siêu âm tim mạch (Cardiovascular ultrasound imaging system)	<p>Là một tổ hợp các thiết bị (được cấp nguồn AC) được thiết kế cho việc chụp ảnh ngoài cơ thể và/hoặc trong cơ thể liên quan đến tim mạch và mạch máu (siêu âm nội soi). Bao gồm bảng điều khiển và các gói phần mềm hỗ trợ nhiều chế độ tĩnh hoặc thời gian thực, được ứng dụng để chẩn đoán các bệnh lý của tim như: đo lưu lượng máu, chức năng/các vấn đề liên quan đến nhồi máu cơ tim. Thiết bị được sử dụng để tạo ra xung siêu âm, hướng đến khu vực mục tiêu, phát hiện tín hiệu dội, xử lý thông tin kết quả, tạo hình ảnh và hiển thị hình ảnh tĩnh/động, 2D/3D.</p> <p>(An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed for extracorporeal and/or intracorporeal (endosonography or endoscopic) imaging procedures involving the heart and blood vessels. Included are operator's console and software packages that support a variety of static or real-time cardiac specific imaging applications used to diagnose anatomical defects of the heart, determine blood flow characteristics and functional/anatomical problems associated with myocardial infarction. It is used to generate ultrasound pulses, direct them to a target area, detect the echoes, and process the resulting information to produce and display static or dynamic two or three-dimensional (3-D) images.)</p>
100	40764	Hệ thống siêu âm vú (Breast ultrasound imaging system)	<p>Là một tổ hợp các thiết bị được thiết kế cho việc chụp ảnh ngoài cơ thể và/hoặc trong cơ thể liên quan đến vú (nội soi hoặc siêu âm qua nội soi). Thiết bị bao gồm các bảng hình ảnh đặc biệt, được sử dụng để tối ưu hóa khả năng cung cấp các hình ảnh tái tạo của vú. Các gói phần mềm hỗ trợ nhiều hình ảnh tĩnh hoặc thời gian thực cụ thể về vú được sử dụng chủ yếu cho ung thư. Thiết bị sẽ tạo ra các sóng siêu âm, hướng chúng đến vùng mục tiêu, phát</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>hiện tín hiệu sóng siêu âm và xử lý thông tin thu được để tạo hình ảnh và hiển thị hình ảnh hai hoặc ba chiều (3-D) tĩnh hoặc động.</p> <p>(An assembly of electrically-powered devices designed for extracorporeal and/or intracorporeal (endosonography or endoscopic) ultrasound imaging procedures involving the breast. It typically includes special imaging tables used to optimize the ability to give reproducible images of the breast. It typically includes software packages that support a variety of static or real-time breast specific imaging used primarily for oncology. It will generate ultrasound pulses, direct them to the target area, detect the ultrasound echoes, and process the resulting information to produce and display static or dynamic two- or three-dimensional (3-D) images.)</p>
101	40774	<p>Đầu phát siêu âm của hệ thống siêu âm vật lý trị liệu</p> <p>(Physical therapy ultrasound system applicator)</p>	<p>Một thành phần cầm tay của hệ thống siêu âm vật lý trị liệu bao gồm một đầu dò được thiết kế để chuyển đổi điện áp thành năng lượng siêu âm [ví dụ: các tần số lớn hơn 20 kilohertz (kHz)] và hướng năng lượng này vào các mô cơ thể. Các hiệu ứng nhiệt và không sinh nhiệt tại chỗ được tạo ra bởi năng lượng siêu âm có liên quan đến việc tăng lưu lượng máu trong khu vực được điều trị và nhằm thúc đẩy nhanh quá trình sửa chữa mô. Thiết bị này thường được sử dụng với gel kết nối siêu âm để đảm bảo đủ diện tích tiếp xúc với bệnh nhân. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A hand-held component of a physical therapy ultrasound system that includes a transducer designed to convert electric voltages into ultrasound energy [e.g., frequencies greater than 20 kilohertz (kHz)] and directs this energy into body tissues. The localized thermal and nonthermal effects generated by the ultrasonic energy is associated with increased blood flow in the treated area and is intended to accelerate tissue repair. The device is typically used with ultrasound coupling gels to ensure an adequate interface with the patient. This is a reusable device.)</p>
102	40779	<p>Hệ thống đo mật độ xương bằng siêu âm</p> <p>(Bone absorptiometric ultrasound system)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được sử dụng để đo mật độ xương và thực hiện các tính toán khác dựa trên dữ liệu thu được từ sóng siêu âm truyền và phản xạ. Còn được gọi là máy đo mật độ xương, nó có một đầu dò siêu âm tích hợp để cung cấp chùm tia siêu âm đến vùng cơ thể cần đo. Thông tin thu được từ việc phát hiện và phân tích kết quả tiếng vọng được sử dụng trong tính toán để ước tính mật độ khoáng của xương hoặc chất béo dưới da, hoặc để thực hiện các đánh giá định lượng khác (như nguy cơ gãy xương). Nó thường kết hợp đầu dò siêu âm, thiết bị phát hiện, bảng điều khiển, máy tính, chương trình phần mềm, màn hình video và hệ thống định vị bệnh nhân (PPS).</p> <p>(An assembly of devices used to produce bone density measurements and other calculations based on data obtained from transmitted and reflected ultrasound (US) waves. Also called a bone densitometer, it has an integrated ultrasound transducer to deliver an ultrasound beam to an anatomical region of interest. Information obtained from detection and analysis of resulting echoes is used in calculations to estimate bone mineral density or subcutaneous</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			fat, or to make other quantitative assessments (e.g., fracture risk). It typically incorporates an ultrasound transducer, detection electronics, a control panel, a computer, software programs, a video display, and a patient positioning system (PPS.)
103	40821	Phần mềm điều khiển hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản (Basic diagnostic x-ray system operation software)	<p>Phần mềm vận hành hệ thống (phần mềm hệ thống) dựa trên máy tính lớn hoặc máy tính cá nhân (PC) dành riêng cho đơn vị xử lý trung tâm (CPU) được tích hợp vào cấu hình hệ thống X-Quang tổng quát. Thiết bị này bao gồm các chương trình và quy trình thường quy dựa trên phần mềm hoặc phần mềm hệ thống do nhà sản xuất máy tính cung cấp để điều khiển một máy tính cụ thể thực hiện các tác vụ của nó và hỗ trợ người vận hành, người lập trình ứng dụng và các chương trình với các chức năng hỗ trợ khác nhau. Tên độc quyền và “số phiên bản” thường được sử dụng để xác định các phiên bản vận hành hệ thống khác nhau.</p> <p>(Mainframe or personal computer (PC) based operating system software (or firmware) specific to the central processing unit (CPU) incorporated into a general-purpose x-ray system configuration. This includes the software or firmware based programs and routines supplied by the computer manufacturer that drive a specific computer in the performance of its tasks and assists the operators, applications programmers and programs with various supporting functions. A proprietary name and a "version number" are commonly used identify different operating system versions.)</p>
104	40828	Phần mềm điều khiển của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system operation software)	<p>Phần mềm vận hành hệ thống (phần mềm hệ thống) hoạt động trên máy tính lớn hoặc máy tính cá nhân (PC) dành riêng cho đơn vị xử lý trung tâm (CPU) được tích hợp vào cấu hình hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI). Thiết bị này bao gồm các chương trình và quy trình thường quy dựa trên phần mềm hoặc phần mềm hệ thống do nhà sản xuất máy tính cung cấp để điều khiển một máy tính cụ thể thực hiện các tác vụ của nó và hỗ trợ người vận hành, người lập trình ứng dụng và các chương trình với các chức năng hỗ trợ khác nhau. Tên độc quyền và “số phiên bản” thường được sử dụng để xác định các phiên bản vận hành hệ thống khác nhau.</p> <p>(Mainframe or personal computer (PC) based operating system software (or firmware) specific to the central processing unit (CPU) incorporated into a magnetic resonance imaging (MRI) system configuration. This includes the software or firmware based programs and routines supplied by the computer manufacturer that drive a specific computer in the performance of its tasks and assists the operators, applications programmers and programs with various supporting functions. A proprietary name and a "version number" are commonly used to identify different operating system versions.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
105	40844	Máy tính của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system computer)	<p>Máy tính lớn chuyên dụng, máy tính cá nhân (PC) hoặc nền tảng dựa trên PC và phần cứng, phần mềm hệ thống và phần mềm vận hành hệ thống có liên quan được sử dụng đặc biệt để điều khiển và giám sát hoạt động của hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) hoặc hệ thống quang phổ cộng hưởng từ để sử dụng in vivo và các chức năng xử lý, hiển thị và phân tích hình ảnh.</p> <p>(A dedicated mainframe computer, personal computer (PC) or PC based platform and associated hardware, firmware, and operating system software used specifically to control and monitor the operation of a magnetic resonance imaging (MRI) system or magnetic resonance spectroscopy system for in vivo use and associated image processing, display and analysis functions.)</p>
106	40847	Máy tính của hệ thống X-Quang chẩn đoán, tổng quát (X-ray system computer, diagnostic, general-purpose)	<p>Máy tính lớn chuyên dụng, máy tính cá nhân (PC) hoặc nền tảng dựa trên PC và phần cứng, phần mềm hệ thống và phần mềm vận hành hệ thống có liên quan được sử dụng đặc biệt để điều khiển và giám sát hoạt động của hệ thống X-Quang y tế tổng quát và xử lý, hiển thị và phân tích hình ảnh.</p> <p>(A dedicated mainframe computer, personal computer (PC) or PC based platform and associated hardware, firmware, and operating system software used specifically to control and monitor the operation of a general-purpose medical x-ray system and associated image processing, display and analysis functions.)</p>
107	40848	Máy tính của hệ thống X-Quang nha khoa (Dental x-ray system computer)	<p>Máy tính lớn chuyên dụng, máy tính cá nhân (PC) hoặc nền tảng dựa trên PC và phần cứng, phần mềm hệ thống và phần mềm vận hành hệ thống có liên quan được sử dụng đặc biệt để điều khiển và giám sát hoạt động của hệ thống X-Quang nha khoa và xử lý, hiển thị và phân tích hình ảnh.</p> <p>(A dedicated mainframe computer, personal computer (PC) or PC based platform and associated hardware, firmware, and operating system software used specifically to control and monitor the operation of a dental x-ray system and associated image processing, display and analysis functions.)</p>
108	40866	Phần mềm ứng dụng của hệ thống X-Quang chẩn đoán cơ bản	<p>Một chương trình phần mềm riêng lẻ hoặc một nhóm các chương trình, quy trình hoặc thuật toán bổ sung các khả năng xử lý và/hoặc phân tích hình ảnh cụ thể vào cấu hình hệ thống chụp ảnh X-Quang mục đích chung. Một tập hợp các chương trình và quy trình ứng dụng cơ bản đi kèm với các hệ thống chụp ảnh được điều khiển bằng máy tính và có thể được nâng cấp để sửa lỗi lập trình hoặc thêm các khả năng mới của hệ thống. Một số quy trình hoặc nhóm các gói quy trình phần mềm ứng dụng phải được kết hợp với các phụ kiện hoặc cấu hình phần cứng hoặc phần mềm cụ thể để có thể hoạt động như dự định. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số "phiên bản" hoặc số "nâng cấp".</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Basic diagnostic x-ray system application software)	(An individual software program or group of programs, routines or algorithms that add specific image processing and/or analysis capabilities to a general-purpose x-ray imaging system configuration. A basic set of applications programs and routines are included with such computer-controlled imaging systems and they can be upgraded to correct programming errors or to add new system capabilities. Some applications software routines or groups of routine packages must be combined with specific hardware or firmware accessories or configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)
109	40868	Phần mềm ứng dụng của hệ thống X-Quang chụp mạch (Angiographic x-ray system application software)	<p>Một chương trình phần mềm riêng lẻ hoặc một nhóm các chương trình, quy trình hoặc thuật toán bổ sung khả năng xử lý và/hoặc phân tích hình ảnh cụ thể vào một hệ thống hình ảnh dựa trên phương pháp X-Quang huỳnh quang bao gồm các cấu hình hệ thống X-Quang mạch máu. Một tập hợp các chương trình và quy trình ứng dụng cơ bản đi kèm với các hệ thống chụp ảnh được điều khiển bằng máy tính và có thể được nâng cấp để sửa lỗi lập trình hoặc thêm các khả năng mới của hệ thống. Một số chương trình phải được kết hợp với cấu hình phần cứng hoặc phần mềm cụ thể để có thể hoạt động như dự định. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số “phiên bản” hoặc số “nâng cấp”.</p> <p>(An individual software program or group of programs, routines or algorithms that add specific image processing and/or analysis capabilities to an x-ray fluoroscopy based imaging system including x-ray angiography system configurations. A basic set of applications programs and routines are included with such computer-controlled imaging systems and they can be upgraded to correct programming errors or to add new system capabilities. Some must be combined with specific hardware or firmware configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)</p>
110	40872	Phần mềm ứng dụng của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system application software)	<p>Một chương trình phần mềm ứng dụng để bổ sung khả năng xử lý và/hoặc phân tích hình ảnh cụ thể vào cấu hình hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI); không dành riêng cho việc lập kế hoạch điều trị xạ trị. Một tập hợp các chương trình và quy trình ứng dụng cơ bản đi kèm với các hệ thống chụp ảnh được điều khiển bằng máy tính và có thể được nâng cấp để sửa lỗi lập trình hoặc thêm các khả năng mới của hệ thống. Một số chương trình hoặc các gói chương trình phần mềm ứng dụng phải được kết hợp với các cấu hình phần cứng hoặc phần mềm cụ thể để có thể hoạt động như dự định. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số “phiên bản” hoặc số “nâng cấp”.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(An application software program intended to add specific image processing and/or analysis capabilities to a magnetic resonance imaging (MRI) system configuration; it is not dedicated to radiotherapy treatment planning. A basic set of applications programs and routines are included with such computer-controlled imaging systems and they can be upgraded to correct programming errors or to add new system capabilities. Some applications software programs or program packages must be combined with specific hardware or firmware configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)</p>
111	40876	Phần mềm ứng dụng của hệ thống X-Quang nha khoa tổng quát (General-purpose dental x-ray system application software)	<p>Một chương trình phần mềm riêng lẻ hoặc một nhóm các chương trình, quy trình hoặc thuật toán bổ sung khả năng xử lý và/hoặc phân tích hình ảnh cụ thể vào cấu hình hệ thống X-Quang nha khoa mục đích chung. Một tập hợp các chương trình và quy trình ứng dụng cơ bản đi kèm với các hệ thống chụp ảnh được điều khiển bằng máy tính và có thể được nâng cấp để sửa lỗi lập trình hoặc thêm các khả năng mới của hệ thống. Một số quy trình hoặc nhóm các quy trình (các gói) phần mềm ứng dụng phải được kết hợp với các cấu hình phần cứng hoặc phần mềm cụ thể để có thể hoạt động như dự định. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số "phiên bản" hoặc số "nâng cấp".</p> <p>(An individual software program or group of programs, routines or algorithms that add specific image processing and/or analysis capabilities to a general-purpose dental x-ray system configuration. A basic set of applications programs and routines are included with such computer-controlled imaging systems and they can be upgraded to correct programming errors or to add new system capabilities. Some application software routines or groups of routines (packages) must be combined with specific hardware or firmware configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)</p>
112	40878	Phần mềm ứng dụng của hệ thống X-Quang nha khoa toàn hàm/cắt lớp (Panoramic/tomographic dental x-ray)	<p>Một ứng dụng hoặc chương trình dữ liệu vận hành được thiết kế để sử dụng trong hoặc cùng với cấu hình hệ thống X-Quang nha khoa toàn hàm/cắt lớp. Một tập hợp các chương trình ứng dụng và quy trình cơ bản được bao gồm trong bất kỳ hệ thống chẩn đoán hình ảnh điều khiển bằng máy tính. Một số quy trình hoặc nhóm các quy trình (các gói) phần mềm ứng dụng phải được kết hợp với các phụ kiện hoặc cấu hình phần cứng hoặc phần mềm cụ thể để có thể hoạt động như dự định. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số "phiên bản" hoặc số "nâng cấp".</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		system application software)	(An application or operating data program designed for use in, or together with a panoramic/tomographic dental X-ray system configuration. A basic set of applications programs and routines are included with any computer-controlled diagnostic imaging system. Some applications software routines or groups of routines (packages) must be combined with specific hardware or firmware accessories or configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)
113	40912	Bộ phận đo thời gian phát tia của hệ thống X-Quang (X-ray system exposure timer)	<p>Thiết bị hẹn giờ phát tia X tự động hoặc bằng tay là một bộ phận của hệ thống tia X chẩn đoán được sử dụng để đo, ghi lại và kết thúc việc tạo tia X tại một thời điểm phù hợp với sự phát tia theo ý muốn hoặc trình tự phát tia. Thiết bị thường được điều khiển bằng điện tử và tích hợp trực tiếp vào hệ thống X-Quang chẩn đoán hoặc hệ thống X-Quang huỳnh quang. Nhóm thiết bị này bao gồm nhiều thiết kế hẹn giờ khác nhau, ví dụ, dựa trên buồng ion hóa, dựa trên máy dò quang điện (phototimers), các thiết bị hẹn giờ đặc biệt để sử dụng trong các ứng dụng nội soi huỳnh quang và các thiết kế hẹn giờ tia X được điều khiển bằng điện hoặc điện tử. Có thể là một thiết bị đặt tự do, được sử dụng trong đảm bảo chất lượng.</p> <p>(A device that is an automatic or manual x-ray exposure timer is a component of a diagnostic x-ray system used to measure, record, and terminate x-ray generation at a time consistent with a desired exposure or exposure sequence. It is typically electronically controlled and integrated directly into the diagnostic x-ray imaging or x-ray fluoroscopy system. This group of devices includes a variety of timer designs, e.g., ionization chamber based, photoelectric detector based (phototimers), timers specifically for use in fluoroscopy applications, and specific electronic or electromechanical controlled x-ray timer designs. It may be a freestanding device, also used in quality assurance.)</p>
114	40926	Bộ nén ép của hệ thống X-Quang nhũ ảnh (Mammographic x-ray system compression device)	<p>Một bộ phận được điều khiển bằng cơ học, điện tử hoặc phần mềm của hệ thống X-Quang nhũ ảnh được sử dụng để làm phẳng và cố định vú trong quá trình chụp nhũ ảnh hoặc quá trình sinh thiết có hướng dẫn của hệ thống chụp nhũ ảnh. Thiết bị này thường bao gồm các tấm nén, giá đỡ được liên kết và bộ điều khiển.</p> <p>(A mechanically, electronically or software-controlled component of a mammographic x-ray system used to flatten and stabilize the breast during mammography studies or mammography system-guided biopsy procedures. This device typically consists of paddles or plates, associated mounts, and controls.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
115	40927	Bộ phận nén ép của hệ thống X-Quang, ổ bụng (X-ray system compression device, abdominal)	<p>Một bộ phận được điều khiển bằng cơ học, điện hoặc phần mềm của hệ thống X-Quang chẩn đoán hoặc điều trị được sử dụng để làm phẳng và cố định bụng trong quá trình chụp ảnh và/hoặc điều trị.</p> <p>(A mechanically, electronically or software-controlled component of a diagnostic or therapeutic x-ray system that is used to flatten and stabilize the abdomen during imaging procedures and/or treatments.)</p>
116	40940	Trạm làm việc của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system workstation)	<p>Trạm xử lý hình ảnh tự do được thiết kế đặc biệt để nối mạng với một hoặc nhiều hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI). Trạm làm việc của hệ thống MRI khác với bảng điều khiển của người vận hành ở chỗ không chứa các bộ điều khiển cho hoạt động trực tiếp của hệ thống chẩn đoán hình ảnh. Nó được thiết kế để nhận và truyền dữ liệu cả trực tuyến và ngoại tuyến và thường được đặt tại một địa điểm cách xa bảng điều khiển của hệ thống MRI. Nó được cấu hình để cung cấp khả năng xử lý, thao tác và/hoặc xem thêm hình ảnh và thông tin của bệnh nhân được thu thập từ một hoặc nhiều hệ thống MRI.</p> <p>(A freestanding image processing workstation specifically designed to be networked with one or more magnetic resonance imaging (MRI) systems. An MRI workstation differs from the operator's console in that it does not contain the controls for the direct operation of the diagnostic imaging system. It is designed to receive and transmit data both on-line and off-line and is typically located at a site remote from the MRI system's operator console. It is configured to provide the capability to further process, manipulate and/or view patient images and information collected from one or more MRI systems.)</p>
117	40946	Giá đỡ bóng X-Quang, loại treo trần (X-ray system tube support, ceiling mounted)	<p>Một thành phần của hệ thống X-Quang (dụng hình chẩn đoán, điều trị, xạ trị) được thiết kế gắn trần để gắn, hỗ trợ và tạo thuận lợi cho việc định vị cụm bóng phát tia X (không bao gồm). Nó thường bao gồm một giá đỡ với các bộ điều khiển. Cụm bóng phát tia X được gắn vào giá và có thể di chuyển dọc theo giá và/hoặc nghiêng đi. Một số thiết kế cũng hỗ trợ việc di chuyển và định vị bộ ghi nhận hình ảnh (ví dụ cụm C-arm).</p> <p>(A component of an x-ray system (diagnostic, therapeutic, radiation therapy simulator) intended to be mounted on the ceiling to mount, support and facilitate positioning of the x-ray tube assembly (not included). It typically consists of a rack with controls. The x-ray tube assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted. Some designs also support the movement and positioning of an image receptor assembly (e.g., C-arm assembly).)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
118	40947	Giá đỡ bóng X-Quang, loại gắn tường (X-ray system tube support, wall mounted)	<p>Một thành phần của hệ thống X-Quang (dụng hình chẩn đoán, điều trị, xạ trị) được thiết kế gắn tường để gắn, hỗ trợ và tạo thuận lợi cho việc định vị cụm bóng phát tia X (không bao gồm). Nó thường bao gồm một giá đỡ với các bộ điều khiển. Cụm bóng phát tia X được gắn vào giá và có thể di chuyển dọc theo giá và/hoặc nghiêng đi. Một số thiết kế cũng hỗ trợ việc di chuyển và định vị bộ ghi nhận hình ảnh (ví dụ cụm C-arm).</p> <p>(A component of an x-ray system (diagnostic, therapeutic, radiation therapy simulator) intended to be mounted on a wall to mount, support and facilitate positioning of the x-ray tube assembly (not included). It typically consists of a rack with controls. The x-ray tube assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted. Some designs also support the movement and positioning of an image receptor assembly (e.g., a C-arm assembly).)</p>
119	40949	Giá đỡ bóng X-Quang, loại gắn trên thân máy (X-ray system tube support, gantry mounted)	<p>Một thành phần của hệ thống X-Quang (dụng hình chẩn đoán, điều trị, xạ trị) được thiết kế gắn trên giàn để gắn, hỗ trợ và tạo thuận lợi cho việc định vị cụm bóng phát tia X (không bao gồm). Nó thường bao gồm một giá đỡ với các bộ điều khiển. Cụm bóng phát tia X được gắn vào giá và có thể di chuyển dọc theo giá và/hoặc nghiêng đi. Một số thiết kế cũng hỗ trợ việc di chuyển và định vị bộ ghi nhận hình ảnh (ví dụ cụm C-arm).</p> <p>(A component of an x-ray system (diagnostic, therapeutic, radiation therapy simulator) intended to be mounted on a gantry to mount, support and facilitate positioning of the x-ray tube assembly (not included). It typically consists of a rack with controls. The x-ray tube assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted. Some designs also support the movement and positioning of an image receptor assembly (e.g., C-arm assembly).)</p>
120	40951	Giá đỡ bóng X-Quang, loại gắn trên bàn (X-ray system tube support, table mounted)	<p>Một thành phần của hệ thống X-Quang (dụng hình chẩn đoán, điều trị, xạ trị) được thiết kế gắn trên bàn để gắn, hỗ trợ và tạo thuận lợi cho việc định vị cụm bóng phát tia X (không bao gồm). Nó thường bao gồm một giá đỡ với các bộ điều khiển. Cụm bóng phát tia X được gắn vào giá và có thể di chuyển dọc theo giá và/hoặc nghiêng đi. Một số thiết kế cũng hỗ trợ việc di chuyển và định vị bộ ghi nhận hình ảnh.</p> <p>(A component of an x-ray system (diagnostic, therapeutic, radiation therapy simulator) intended to be mounted on a table to mount, support and facilitate positioning of the x-ray tube assembly (not included). It typically consists of a rack with controls. The x-ray tube assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted. Some designs also support the movement and positioning of an image receptor assembly.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
121	40956	Bộ cấp nguồn điện của hệ thống X-Quang (X-ray system power distribution unit)	<p>Nguồn cung cấp điện cho mục đích đặc biệt được thiết kế đặc biệt để sử dụng với các hệ thống X-Quang chẩn đoán và điều trị. Thiết bị thường bao gồm một tủ được lắp đặt cố định thường được gọi là bộ phân phối điện (PDU). PDU chứa các thiết bị điện tử và kết nối được sử dụng để chuyển đổi điện áp ba pha (như 380/400 volt) thành điện áp theo yêu cầu của một hệ thống X-Quang cụ thể. Thiết bị này có thể là một thành phần của hệ thống X quang chẩn đoán hoặc điều trị.</p> <p>(A special purpose power supply designed specifically to be used with diagnostic and therapeutic x-ray systems. It typically consists of a permanently installed cabinet often referred to as a power distribution unit (PDU). The PDU houses the electronics and connections used to convert three-phased voltage (e.g., 380/400 volt) to the voltages required by a particular x-ray system. It can be a component of a diagnostic or therapeutic x-ray system.)</p>
122	40960	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang nha khoa (Dental x-ray system collimator)	<p>Một thiết bị giới hạn chùm tia được sử dụng trong hệ thống X-Quang nha khoa để xác định kích thước và hướng của chùm tia X, hạn chế ảnh hưởng của bức xạ tán xạ. Thiết bị được sử dụng để kiểm soát kích thước và hình dạng của chùm tia X đến khoang miệng của bệnh nhân và phim hoặc bộ ghi nhận hình ảnh. Bao gồm tất cả các loại thiết bị hạn chế chùm tia X được sử dụng trong hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa, như bộ chuẩn tia hình nón và khe. Thiết bị này thường được thiết kế để sử dụng với một hệ thống X-Quang nha khoa cụ thể.</p> <p>(A beam restriction device used in dental x-ray systems to determine the dimension and direction of the x-ray beam, limiting the effects of scattered radiation. It is used to control the size and shape of the x-ray beam reaching the patient's oral cavity and the film or image receptor. It includes all kinds of x-ray beam restriction devices used in diagnostic dental x-ray systems, such as cones and slit collimators. The device is typically designed for use with a specific dental x-ray system.)</p>
123	40965	Bộ phận ghi hình đoạn phim ngắn của hệ thống X-Quang huỳnh quang (Fluoroscopic x-ray system cine image recording unit)	<p>Tổ hợp thiết bị chụp ảnh huỳnh quang động (CINE) sử dụng máy quay phim được thiết kế đặc biệt để ghi lại các hình ảnh huỳnh quang chuyển động (thường là phim 16 hoặc 35mm) hoặc các phương tiện truyền thông khác. Thiết bị là một phần của hệ thống X-Quang huỳnh quang và bao gồm chuỗi hình ảnh động huỳnh quang (máy quay, phim hoặc video), cơ chế quang học, phim, bộ xử lý và máy chiếu hoặc phần mềm hiển thị video và điều khiển điện.</p> <p>(An assembly of cinefluorographic (CINE) devices that uses a specially designed movie or video camera to record serial fluoroscopic images onto movie film (typically 16 or 35mm film) or other media. It is part of a fluoroscopic x-ray system and consists of a cinefluorography imaging chain (a camera, movie, or video), optical mechanism, film, processor and projector, or video display software and electromechanical controls.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
124	40970	Bảng điều khiển của hệ thống cộng hưởng từ (MRI system operator console)	<p>Bảng điều khiển chính cho hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI). Tùy thuộc vào cấu hình thiết bị, có thể bao gồm phần cứng và phần mềm cho phép hiển thị, xử lý, phân tích, lưu trữ và truy xuất hình ảnh. Thiết bị là một thành phần của hệ thống chẩn đoán MRI và thường bao gồm các khả năng được giao tiếp với hệ thống liên lạc và lưu trữ hình ảnh (PACS), mạng cục bộ (LAN), hệ thống thông tin X quang (RIS) hoặc hệ thống thông tin bệnh viện (HIS)). Thiết bị khác với trạm làm việc là chỉ chứa các bộ điều khiển chính cho hoạt động trực tiếp của hệ thống MRI. Thiết bị được đặt ở vị trí gần trực tiếp của MRI, đặt riêng lẻ hoặc tích hợp.</p> <p>(The primary control panel for a magnetic resonance imaging (MRI) system. Depending on the device configuration, it typically includes hardware and software that allows for image display, processing, analysis, archiving and retrieval. It is a component of a diagnostic MRI system and typically includes the capabilities to be interfaced with a picture archiving and communication system (PACS), a local area network (LAN), a radiology information system (RIS) or a hospital information system (HIS). It differs from the workstation by only containing the primary controls for the direct operation of the MRI system. It is located in the direct proximity of the MRI either freestanding or integrated.)</p>
125	40994	Bảng điều khiển của hệ thống X-Quang điều trị (Therapeutic x-ray system operator console)	<p>Một thành phần của cấu hình hệ thống tia X điều trị có chức năng như bảng điều khiển chính cho từng loại tia X điều trị chuyên biệt, ví dụ: hệ thống tia Grenz. Bảng điều khiển được sử dụng với các hệ thống xạ trị phát tia X và khác với trạm làm việc là bảng này chỉ gồm điều khiển chính cho hệ thống xạ trị hoạt động trực tiếp. Bảng là một thiết bị riêng lẻ được kết nối với hệ thống trị liệu và ở ngay bên hoặc tích hợp vào như trường hợp của các máy di động hoặc xách tay.</p> <p>(A component of a therapeutic x-ray system configuration that functions as the primary control panel for a specific kind of therapeutic x-ray system, e.g., a Grenz-ray system. It is used with radiation therapy systems that emit x-rays and differs from the workstation by only containing the primary controls for the direct operation of radiation therapy system. It is either a freestanding unit connected to the therapy system and located in the direct proximity or it can be integrated as is the case with mobile or portable system designs.)</p>
126	40999	Hệ thống X-Quang nha khoa trong khoang miệng di	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa lưu động (có bánh xe) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc xâm lấn) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên trong khoang miệng, mục đích là để hình dung chi tiết một vùng được giới hạn. Hình ảnh là từ phim hoặc tấm phospho.</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		<p>động, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Mobile intraoral dental x-ray system, analogue)</p>	<p>(A mobile (on wheels) diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The image is from film or phosphor plate.)</p>
127	41000	<p>Hệ thống X-Quang nha khoa trong khoang miệng cố định, kỹ thuật tương tự</p> <p>(Stationary intraoral dental x-ray system, analogue)</p>	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định hoàn toàn tại một vị trí để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc xâm lấn) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên trong miệng, mục đích là để hình dung chi tiết một vùng được giới hạn. Hình ảnh là từ phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A diagnostic dental x-ray system designed for permanent fixture in one location to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The image is from film or phosphor plate.)</p>
128	41023	<p>Hệ thống X quang điện áp thấp điều trị khối u trên da</p> <p>(Skin-tumour low-voltage therapeutic x-ray system)</p>	<p>Một tổ hợp các thiết bị được thiết kế để phát chùm tia X điện áp thấp được sử dụng trong điều trị giảm nhẹ hoặc chữa lành các khối u trên bề mặt da. Điện áp gia tốc của hệ thống điều trị bằng tia X này thường dưới 100 kV.</p> <p>(An assembly of devices designed to deliver low-voltage x-ray beams used in palliative or curative treatments of superficial skin tumours. Acceleration voltages associated with this kind of x-ray therapy system are usually below 100 kV.)</p>
129	41917	<p>Đầu dò của hệ thống Doppler thai nhi</p> <p>(Foetal Doppler system probe)</p>	<p>Một bộ phận vận hành bằng tay của hệ thống Doppler thai nhi được đặt trên bề mặt bụng của phụ nữ mang thai để phát hiện nhịp tim của thai nhi bằng công nghệ siêu âm/Doppler. Thiết bị có thể bao gồm cấu hình bộ chuyển đổi đơn hoặc nhiều thành phần giúp chuyển đổi điện áp thành chùm tia siêu âm tái tạo chuyển động và lưu lượng điện hình là âm thanh. Thiết bị có sẵn nhiều mức tần số khác nhau (như 2 hoặc 3 MHz). Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A hand-operated component of a foetal Doppler system which is placed on the surface of a pregnant woman's abdomen to detect foetal heart beats using ultrasonic/Doppler technology. It may include single or multiple element transducer configurations that convert electric voltages into an ultrasound beam reproducing movement and flow typically as sound. The device is available in various frequency capacities (e.g., 2 or 3 MHz). This is a reusable device.)
130	42066	Hệ thống X-Quang nha khoa ngoài khoang miệng cố định, kỹ thuật tương tự  (Stationary extraoral dental x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định hoàn toàn tại một vị trí để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên ngoài miệng, mục đích là để ghi nhận hình ảnh toàn bộ vùng miệng với sự hiện diện của các răng xương hàm trên, hàm dưới. Hình ảnh là từ phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A diagnostic dental x-ray system designed for permanent fixture in one location to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed outside the mouth, the purpose being to visualize the entire mouth area showing teeth on both the upper and lower jaws. The image is from film or phosphor plate.)</p>
131	42067	Hệ thống X-Quang nha khoa ngoài khoang miệng lưu động, kỹ thuật số  (Mobile extraoral dental x-ray system, digital)	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa lưu động (có bánh xe) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên ngoài miệng, mục đích là để ghi nhận hình ảnh toàn bộ vùng miệng với sự hiện diện của các răng xương hàm trên, hàm dưới. Dữ liệu là hình ảnh của kỹ thuật chuyển đổi tương tự - số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A mobile (on wheels) diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed outside the mouth, the purpose being to visualize the entire mouth area showing teeth on both the upper and lower jaws. The data is either from analogue-to-digital conversion techniques imaging or by digital imaging.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
132	42252	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang chẩn đoán điều khiển khẩu độ thủ công, có động cơ (Manual-aperture-control diagnostic x-ray system collimator, motorized)	<p>Một thiết bị chẩn đoán, tiêu chuẩn để định hình và giới hạn chùm tia X với cơ chế động cơ màn trập/điều chỉnh độ dài yêu cầu người vận hành điều chỉnh thủ công màn trập của bộ chuẩn tia hoặc chiều dài của hình nón trước khi phơi sáng để phù hợp với kích thước và hình dạng của chùm tia X với kích thước của cuộn băng tia X đang được sử dụng. Hầu hết các bộ chuẩn tia có động cơ đều bao gồm một thiết bị định tâm ánh sáng. Bộ chuẩn tia X được sử dụng để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ phân tán đến chất lượng hình ảnh và bảo vệ bệnh nhân bằng cách loại bỏ sự phát tia đến các vùng cơ thể không phải mục tiêu.</p> <p>(A standard, diagnostic x-ray beam-limiting and shaping device with a motorized shutter/length adjustment mechanism that requires the operator to manually adjust the collimator shutters or length of the cone prior to an exposure in order to match the size and shape of the x-ray beam to the size of the x-ray cassette in use. Most motorized collimator assemblies include a light-centring device. An X-ray collimator is used to limit the effects of scattered radiation on image quality and to provide patient protection by eliminating exposure to non-target body areas.)</p>
133	42253	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang chẩn đoán điều khiển khẩu độ thủ công, không có động cơ (Manual-aperture-control diagnostic x-ray system collimator, non-motorized)	<p>Một thiết bị chẩn đoán, tiêu chuẩn để giới hạn chùm tia X, không có động cơ có kích thước/ chiều dài/ cửa trập cụm khẩu độ phải được điều chỉnh thủ công để phù hợp với kích thước của chùm tia X với kích thước của cuộn băng tia X đang được sử dụng. Nó bao gồm các thiết kế có điều khiển thủ công vận hành một hoặc nhiều cặp cửa trập và cũng có các thiết kế yêu cầu thêm hoặc loại bỏ các phần gắn kèm hoặc phần mở rộng cho phép người vận hành thay đổi kích thước và hình dạng của chùm tia phát ra từ hình nón hoặc hình trụ. Bộ chuẩn tia X được sử dụng để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ phân tán đến chất lượng hình ảnh và bảo vệ bệnh nhân bằng cách loại bỏ sự phát tia đến các vùng cơ thể không phải mục tiêu.</p> <p>(A standard, non-motorized, diagnostic x-ray beam-limiting device whose aperture size/length/shutter assembly must be manually adjusted in order to match the size of the x-ray beam to the size of the x-ray cassette in use. It includes designs with manual controls that operate one or more shutter pairs and also designs that require the addition or removal of attachments or extensions that allow the operator to alter the size and shape of the exit beam from a cone or cylinder. An x-ray collimator is used to limit the effects of scattered radiation on image quality and to provide patient protection by eliminating exposure to non-target body areas.)</p>
134	42254	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang chẩn đoán khẩu độ cố định	<p>Một thiết bị chẩn đoán, tiêu chuẩn để giới hạn chùm tia X, không có động cơ có kích thước cửa cố định. Nó gắn vào bằng một khe hoặc tấm để vào vỏ bao bóng phát tia hệ thống X-Quang chẩn đoán và được sử dụng để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ phân tán đến chất lượng hình ảnh và bảo vệ bệnh nhân bằng cách loại bỏ sự phát tia đến các vùng cơ thể không phải mục tiêu. Màng chắn khẩu độ bao gồm một tấm chì có lỗ ở giữa. Kích thước và hình dạng</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Fixed-aperture diagnostic x-ray system collimator)	<p>của lỗ xác định kích thước và hình dạng của chùm tia x phát ra từ hệ thống X-Quang. Các hình nón và hình trụ được sử dụng để chuẩn trực chùm tia được làm bằng chì và được gắn bằng một tấm đế vào cụm vỏ bao bóng phát tia X.</p> <p>(A standard, non-motorized, diagnostic x-ray beam-limiting device that has a fixed size opening. It attaches by means of a slot or base plate to a diagnostic x-ray system tube housing and is used to limit the effects of scattered radiation on image quality and to provide patient protection by eliminating exposure to non-target body areas. An aperture diaphragm consists of a sheet of lead with a hole in the middle. The size and shape of the hole determine the size and shape of the x-ray beam exiting from the x-ray system. Cones and cylinders used for beam collimation are made of lead and attach by means of a base plate to an x-ray tube housing assembly.)</p>
135	42261	<p>Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang trị liệu, có động cơ</p> <p>(Manual-aperture-control therapeutic x-ray system collimator, motorized)</p>	<p>Một thiết bị định hình và giới hạn chùm tia X có gắn động cơ, là một thành phần của hệ thống tia X điều trị và điều chỉnh bằng tay. Thiết bị được gắn vào ống tia x và điều chỉnh kích thước và hình dạng của chùm tia x để phù hợp với kích thước và hình dạng của vùng mục tiêu được xác định trước hoặc hình dạng của hộp tia x được sử dụng cho mục đích đảm bảo chất lượng. Thiết bị sử dụng trong các ứng dụng điều trị xạ trị để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ tán xạ và bảo vệ bệnh nhân bằng cách hạn chế hoặc loại bỏ tiếp xúc với các vùng cơ thể không phải mục tiêu trong quá trình điều trị. Thiết bị này được thiết kế đặc biệt để sử dụng với hệ thống mô phỏng tia X hoặc tia X trị liệu.</p> <p>(A motorized, x-ray beam-limiting and shaping device that is a component of a therapeutic x-ray system and that is adjusted manually. It is attached to the x-ray tube housing assembly and adjusts the size and shape of the x-ray beam to match the size and shape of a predefined target area or the shape of a x-ray cassette used for quality assurance purposes. It is used in radiation therapy applications to limit the effects of scattered radiation and to protect the patient by limiting or eliminating exposure to non-target body areas during treatment. This device is specifically designed for use with an x-ray simulation or therapeutic x-ray system.)</p>
136	42262	<p>Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang trị liệu, không có động cơ</p> <p>(Manual-aperture-control therapeutic x-</p>	<p>Một thiết bị định hình và giới hạn chùm tia X không có gắn động cơ, là một thành phần của hệ thống tia X điều trị và điều chỉnh bằng tay. Thiết bị được gắn vào ống tia x và điều chỉnh kích thước và hình dạng của chùm tia x để phù hợp với kích thước và hình dạng của vùng mục tiêu được xác định trước hoặc hình dạng của hộp tia x được sử dụng cho mục đích đảm bảo chất lượng. Thiết bị sử dụng trong các ứng dụng điều trị xạ trị để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ tán xạ và bảo vệ bệnh nhân bằng cách hạn chế hoặc loại bỏ tiếp xúc với các vùng cơ thể không phải mục</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ray system collimator, non-motorized)	<p>tiêu trong quá trình điều trị. Thiết bị này được thiết kế đặc biệt để sử dụng với hệ thống mô phỏng tia X hoặc tia X trị liệu.</p> <p>(A non-motorized, x-ray beam-limiting and shaping device that is a component of a therapeutic x-ray system and that is adjusted manually. It is attached to the x-ray tube housing assembly and adjusts the size and shape of the x-ray beam to match the size and shape of a predefined target area or the shape of a x-ray cassette used for quality assurance purposes. It is used in radiation therapy applications to limit the effects of scattered radiation and to provide patient protection by limiting or eliminating exposure to non-target body areas during treatment. This device is specifically designed for use with an x-ray simulation or therapeutic x-ray system.)</p>
137	42263	Bộ chuẩn trực của hệ thống X-Quang trị liệu khẩu độ cố định (Fixed-aperture therapeutic x-ray system collimator)	<p>Một thiết bị định hình và giới hạn chùm tia X, không tự động, là một thành phần của hệ thống tia X điều trị và có kích thước mở / chiều dài / màn trập được cố định. Thiết bị sử dụng trong các ứng dụng điều trị xạ trị để hạn chế ảnh hưởng của bức xạ tán xạ và bảo vệ bệnh nhân bằng cách hạn chế hoặc loại bỏ tiếp xúc với các vùng cơ thể không phải mục tiêu trong quá trình điều trị. Thiết bị này được thiết kế đặc biệt để sử dụng với hệ thống mô phỏng tia X hoặc tia X trị liệu.</p> <p>(A non-automated, x-ray beam-limiting device that is a component of a therapeutic x-ray system and whose opening size/length/shutter assembly is fixed. It is used in radiation therapy applications to limit the effects of scattered radiation and to protect the patient by limiting or eliminating exposure to non-target body areas during treatment. This device is specifically designed for use with an x-ray simulation or therapeutic x-ray system.)</p>
138	42280	Hệ thống X-Quang chụp mẫu IVD (Specimen x-ray system IVD)	<p>Một tổ hợp các thiết bị được thiết kế để tạo ra hình ảnh tia X của một mẫu mô (ví dụ, lõi sinh thiết lập thể được lấy trong quá trình chụp nhũ ảnh) và/hoặc một phần cơ thể bị cắt cụt, bằng cách tạo ra và kiểm soát chùm tia X và ghi lại các mô hình hấp thụ của chụp X-Quang. Hệ thống này thường bao gồm một ngăn để đặt mẫu thử và một màn chắn; hình ảnh được tạo ra bằng các phương pháp hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(An assembly of devices designed to produce an x-ray image of a tissue sample (e.g., stereotactic biopsy cores taken during mammographic procedures) and/or an amputated body part, by generating and controlling x-ray beams and recording the absorption patterns of the x-rays. The system typically includes a cabinet where the specimen is placed and a screen; the image is generated via digital imaging methods.)</p>
139	42297	Hệ thống X-Quang nha khoa trong	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định hoàn toàn tại một vị trí để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		khoang miệng cố định, kỹ thuật số (Stationary intraoral dental x-ray system, digital)	hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên trong khoang miệng, mục đích là để ghi nhận chi tiết một vùng được giới hạn. Dữ liệu là hình ảnh của kỹ thuật chuyển đổi tương tự - số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số. (A diagnostic dental x-ray system designed for permanent fixture in one location to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The data is either from analogue-to-digital conversion techniques imaging or by digital imaging.)
140	43333	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh, di động, kỹ thuật số (Mobile panoramic dental x-ray system, digital)	Hệ thống chụp X-Quang răng kỹ thuật số, dùng trong chẩn đoán, di động (có bánh xe) được thiết kế với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X để tạo ra hình ảnh X-Quang toàn cảnh (thị trường và góc nhìn rộng) cho răng, hàm, và các cấu trúc khoang miệng. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung phần cứng, phần mềm hoặc các thành phần khác. Dữ liệu là hình ảnh chuyển đổi analog sang kỹ thuật số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số. (A mobile (on wheels) diagnostic digital dental x-ray system designed with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams to produce panoramic (wide field of view) x-ray images of the teeth, jaw and oral cavity structures. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware, software or other components. The data is either from analogue-to-digital conversion techniques imaging or by digital imaging.)
141	43367	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh/ cắt lớp cố định, kỹ thuật tương tự (Stationary panoramic/tomographic dental x-ray system, analogue)	Hệ thống X-Quang dùng trong chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định tại chỗ có cảm biến và nguồn tia X ngoài khoang miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X trong các ứng dụng tạo hình ảnh nha khoa vượt trội gồm răng, hàm, khoang miệng, xoang và/hoặc các cấu trúc răng hàm mặt khác. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự, hoặc chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh và có thể bao gồm các khả năng xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau. Hệ thống này được thiết kế với khả năng tạo ra hai hoặc nhiều loại hình chụp X-Quang nha khoa cho mục đích đặc biệt dùng X-Quang trong khám nghiệm nha khoa: quét tuyến tính, toàn cảnh, răng hàm và hộp sọ, chụp cắt lớp tuyến tính, chụp cắt lớp xoắn ốc, chụp cắt lớp vi tính. (A diagnostic dental x-ray system designed for permanent fixture in one location with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams used in advanced dental imaging applications involving the teeth, jaw, oral cavity, sinus, and/or other maxillofacial structures. It uses analogue, or analogue-to-digital techniques for image capture and display and may include various image processing and analysis capabilities. This



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			system is designed with the capability to produce two or more kinds of special purpose dental x-ray examinations: linear scanning, panoramic, cephalometric, linear tomography, spiral tomography, scanograms.)
142	43368	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh, lưu động, kỹ thuật tương tự (Mobile panoramic dental x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống chụp X-Quang nha khoa, analogue, dùng trong chẩn đoán, di động (có bánh xe) được thiết kế với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X để tạo ra hình ảnh X-Quang toàn cảnh (thị trường và góc nhìn rộng) cho răng, hàm, và các cấu trúc khoang miệng. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung phần cứng, phần mềm hoặc các thành phần khác. Hình ảnh là từ phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A mobile (on wheels) diagnostic analogue dental x-ray system designed with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams to produce panoramic (wide field of view) images of the teeth, jaw and oral cavity structures. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware or software components. The image is from film or phosphor plate.)</p>
143	43369	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh, cố định, kỹ thuật số (Stationary panoramic dental x-ray system, digital)	<p>Hệ thống chụp X-Quang kỹ thuật số, dùng trong chẩn đoán nha khoa, được thiết kế đặt cố định tại chỗ với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X để tạo ra hình ảnh X-Quang toàn cảnh (trường nhìn rộng) cho răng, hàm, và các cấu trúc khoang miệng. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung phần cứng, phần mềm hoặc các thành phần khác. Dữ liệu là hình ảnh chuyển đổi analog sang kỹ thuật số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A diagnostic digital dental x-ray system designed for permanent fixture in one location with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams to produce panoramic (wide field of view) x-ray images of the teeth, jaw and oral cavity structures. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware, software or other components. The data is either from analogue-to-digital conversion techniques imaging or by digital imaging.)</p>
144	43377	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh/cắt lớp, di động, kỹ thuật số (Mobile panoramic/tomograph	<p>Hệ thống X-Quang dùng trong chẩn đoán nha khoa, di động (có bánh xe) được thiết kế với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X trong các ứng dụng tạo hình ảnh nha khoa vượt trội gồm răng, hàm, khoang miệng, xoang và/hoặc các cấu trúc răng hàm mặt khác. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, thao tác và hiển thị hình ảnh và có thể bao gồm các khả năng xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau. Hệ thống này được thiết kế với khả năng tạo ra hai hoặc nhiều loại hình chụp cho mục đích đặc biệt dùng X-Quang trong khám nghiệm nha khoa: quét tuyến tính, toàn cảnh, răng hàm và hộp sọ, chụp cắt lớp tuyến tính, chụp cắt lớp xoắn ốc, chụp cắt lớp vi tính.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ic dental x-ray system, digital)	(A mobile (on wheels) diagnostic digital dental x-ray system designed with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams used in advanced dental imaging applications involving the teeth, jaw, oral cavity, sinus, and/or other maxillofacial structures. It uses digital techniques for image capture, manipulation and display and may include various image processing and analysis capabilities. This system is designed with the capability to produce two or more special purpose dental x-ray examinations: linear scanning, panoramic, cephalometric, linear tomography, spiral tomography, scanograms.)
145	43615	Hệ thống X-Quang chụp đo sọ mặt, di động, kỹ thuật tương tự (Mobile cephalometric x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống X-Quang răng hàm và hộp sọ, lưu động (có màn hình hiển thị) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X và để ghi lại các hình ảnh hấp thụ của tia X đi qua đầu (hộp sọ) của bệnh nhân. Mục đích: 1) hình ảnh X quang và đo kích thước của đầu, ví dụ, cấu trúc bất thường của hộp sọ; 2) đánh giá chỉnh nha về kết nối của răng với hàm và xương hàm với phần còn lại của khung xương mặt; 3) đánh giá đường thở và các cấu trúc mô mềm khác. Cảm biến được đặt ở ngoài đầu. Hình ảnh thu nhận trên phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) cephalometric x-ray system designed to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through a patient's head (skull). It is used for: 1) radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head, e.g., abnormal structures of the skull; 2) orthodontic assessment of the relationship of the teeth to the jaws and the jaws to the rest of the facial skeleton; 3) assessment airway and other soft tissue structures. The sensor is placed outside the head. The image is from film or phosphor plate.)</p>
146	43617	Hệ thống X-Quang chụp đo sọ mặt, cố định, kỹ thuật tương tự (Stationary cephalometric x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống X-Quang răng hàm và hộp sọ, cố định được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X và để ghi lại các hình ảnh hấp thụ của tia X đi qua đầu (hộp sọ) của bệnh nhân. Mục đích: 1) hình ảnh X quang và đo kích thước của đầu, ví dụ, cấu trúc bất thường của hộp sọ; 2) đánh giá chỉnh nha về kết nối của răng với hàm và xương hàm với phần còn lại của khung xương mặt; 3) đánh giá đường thở và các cấu trúc mô mềm khác. Cảm biến được đặt ở ngoài của đầu. Hình ảnh thu nhận trên phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A stationary cephalometric x-ray system designed to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through a patient's head (skull). It is used for: 1) radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head, e.g., abnormal structures of the skull; 2) orthodontic assessment of the relationship of the teeth to the jaws and the jaws to the rest of the facial skeleton; 3) assessment airway and other soft tissue structures. The sensor is placed outside the head. The image is from film or phosphor plate.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
147	43619	<p>Hệ thống X-Quang chụp đo sọ mặt, di động, kỹ thuật số</p> <p>(Mobile cephalometric x-ray system, digital)</p>	<p>Hệ thống X-Quang răng hàm và hộp sọ, lưu động (có màn hình hiển thị) được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X và để ghi lại các hình ảnh hấp thụ của tia X đi qua đầu (hộp sọ) của bệnh nhân. Mục đích: 1) hình ảnh X quang và đo kích thước của đầu, ví dụ, cấu trúc bất thường của hộp sọ; 2) đánh giá chỉnh nha về kết nối của răng với hàm và xương hàm với phần còn lại của khung xương mặt; 3) đánh giá đường thở và các cấu trúc mô mềm khác. Cảm biến được đặt ở ngoài đầu. Dữ liệu là hình ảnh kỹ thuật tương tự và hình ảnh chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) cephalometric x-ray system designed to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through a patient's head (skull). It is used for: 1) radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head, e.g., abnormal structures of the skull; 2) orthodontic assessment of the relationship of the teeth to the jaws and the jaws to the rest of the facial skeleton; 3) assessment airway and other soft tissue structures. The sensor is placed outside the head. The data is either from analogue imaging and digitized afterwards or by digital imaging.)</p>
148	43620	<p>Hệ thống X-Quang chụp đo sọ mặt, cố định, kỹ thuật số</p> <p>(Stationary cephalometric x-ray system, digital)</p>	<p>Hệ thống X-Quang răng hàm và hộp sọ, cố định được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X và để ghi lại các hình ảnh hấp thụ của tia X đi qua đầu (hộp sọ) của bệnh nhân. Mục đích: 1) hình ảnh X quang và đo kích thước của đầu, ví dụ, cấu trúc bất thường của hộp sọ; 2) đánh giá chỉnh nha về kết nối của răng với hàm và xương hàm với phần còn lại của khung xương mặt; 3) đánh giá đường thở và các cấu trúc mô mềm khác. Cảm biến được đặt ở ngoài của đầu. Dữ liệu là hình ảnh kỹ thuật tương tự và hình ảnh chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A stationary cephalometric x-ray system designed to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through a patient's head (skull). It is used for: 1) radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head, e.g., abnormal structures of the skull; 2) orthodontic assessment of the relationship of the teeth to the jaws and the jaws to the rest of the facial skeleton; 3) assessment airway and other soft tissue structures. The sensor is placed outside the head. The data is either from analogue imaging and digitized afterwards or by digital imaging.)</p>
149	44245	<p>Hệ thống X-Quang nha khoa toàn</p>	<p>Hệ thống X-Quang kỹ thuật số dùng trong chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định tại chỗ có cảm biến và nguồn tia X ngoài khoang miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X trong các ứng dụng tạo hình ảnh nha khoa vượt trội gồm răng, hàm, khoang miệng, xoang và/hoặc các cấu trúc răng hàm mặt khác. Hệ thống sử dụng kỹ thuật số để chụp, thao tác và hiển thị hình ảnh và có thể bao gồm các khả năng xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cảnh/cắt lớp, cố định, kỹ thuật số  (Stationary panoramic/tomographic dental x-ray system, digital)	<p>Hệ thống này được thiết kế với khả năng tạo ra hai hoặc nhiều loại hình chụp cho mục đích đặc biệt dùng X-Quang trong khám nghiệm nha khoa: quét tuyến tính, toàn cảnh, răng hàm và hộp sọ, chụp cắt lớp tuyến tính, chụp cắt lớp xoắn ốc, chụp cắt lớp vi tính.</p> <p>(A diagnostic digital dental x-ray system designed for permanent fixture in one location with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams used in advanced dental imaging applications involving the teeth, jaw, oral cavity, sinus, and/or other maxillofacial structures. It uses digital techniques for image capture, manipulation and display and may include various image processing and analysis capabilities. This system is designed with the capability to produce two or more special purpose dental x-ray examinations: linear scanning, panoramic, cephalometric, linear tomography, spiral tomography, scanograms.)</p>
150	44262	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh, cố định, kỹ thuật tương tự  (Stationary panoramic dental x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống chụp X-Quang kỹ thuật tương tự, dùng trong chẩn đoán nha khoa, được thiết kế đặt cố định tại chỗ với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X để tạo ra hình ảnh X-Quang toàn cảnh (thị trường và góc nhìn rộng) cho răng, hàm, và các cấu trúc khoang miệng. Hệ thống bao gồm các cấu hình mô-đun cơ bản có thể được nâng cấp bằng cách bổ sung phần cứng, phần mềm hoặc các thành phần khác. Hình ảnh thu nhận trên phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A diagnostic analogue dental x-ray system designed for permanent fixture in one location with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams to produce panoramic (wide field of view) images of the teeth, jaw and oral cavity structures. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware or software components. The image is from film or phosphor plate.)</p>
151	44266	Hệ thống X-Quang nha khoa toàn cảnh/cắt lớp, lưu động, kỹ thuật tương tự  (Mobile panoramic/tomographic dental x-ray system, analogue)	<p>Hệ thống X-Quang dùng trong chẩn đoán nha khoa, di động (có bánh xe) được thiết kế với cảm biến và nguồn tia X ngoài miệng nhằm tạo ra và điều khiển chùm tia X trong các ứng dụng tạo hình ảnh nha khoa vượt trội gồm răng, hàm, khoang miệng, xoang và/hoặc các cấu trúc răng hàm mặt khác. Hệ thống sử dụng kỹ thuật tương tự, hoặc chuyển đổi kỹ thuật tương tự sang kỹ thuật số để chụp và hiển thị hình ảnh và có thể bao gồm các khả năng xử lý và phân tích hình ảnh khác nhau. Hệ thống này được thiết kế với khả năng tạo ra hai hoặc nhiều loại hình chụp X-Quang nha khoa cho mục đích đặc biệt dùng X-Quang trong khám nghiệm nha khoa: quét tuyến tính, toàn cảnh, răng hàm và hộp sọ, chụp cắt lớp tuyến tính, chụp cắt lớp xoắn ốc, chụp cắt lớp vi tính.</p> <p>(A mobile (on wheels) diagnostic dental x-ray system designed with an extraoral x-ray sensor and source intended to generate and control x-ray beams used in advanced dental imaging applications involving the teeth, jaw, oral cavity, sinus, and/or other maxillofacial structures. It uses analogue, or analogue-to-digital techniques for image</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			capture and display and may include various image processing and analysis capabilities. This system is designed with the capability to produce two or more kinds of special purpose dental x-ray examinations: linear scanning, panoramic, cephalometric, linear tomography, spiral tomography, scanograms.)
152	44311	Hệ thống siêu âm mạch máu không xâm nhập, sử dụng pin (Noninvasive vascular ultrasound system, battery-powered)	<p>Một cụm thiết bị cầm tay, chạy bằng pin bao gồm một bộ phận hiển thị đồ họa và một đầu dò gắn liền hoặc các đầu dò có thể thay đổi, được thiết kế để định vị và đánh giá mức độ hạn chế dòng chảy của mạch máu (ví dụ: cục máu đông, hẹp, tổn thương cơ học) bằng cách đo tốc độ dòng máu sử dụng công nghệ siêu âm/ Doppler/thời gian chuyển tiếp. Các ứng dụng lâm sàng bao gồm kiểm tra lưu lượng máu tĩnh mạch/động mạch (như đánh giá thuyên tắc khí, xơ vữa động mạch, giãn tĩnh mạch, huyết khối tĩnh mạch và trạng thái mạch máu của các chi bị đứt rời một phần), chỉ số áp lực mắt cá chân và/hoặc ghi lại dạng sóng lưu lượng máu.</p> <p>(A hand-held, battery-powered device assembly consisting of a graphical display unit and an attached probe or interchangeable probes, designed to noninvasively locate and assess the extent of vascular flow restriction (e.g., clots, stenosis, mechanical damage) by measuring blood flow rate using ultrasound/Doppler/transit time technology. Clinical applications include venous/arterial flow screening (e.g., assessment of air embolism, atherosclerosis, varicose veins, venous thrombosis, and the vascular states of partially severed extremities), ankle pressure index, and/or blood flow wave form recording.)</p>
153	44606	Hệ thống X-Quang nha khoa trong khoang miệng, cầm tay, kỹ thuật số (Hand-held intraoral dental x-ray system, digital)	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Nó được thiết kế để dễ dàng mang đi từ địa điểm này đến địa điểm khác chỉ với một người vận hành. Cảm biến được đặt bên trong miệng, mục đích là để ghi nhận chi tiết một vùng được giới hạn. Dữ liệu là từ hình ảnh analog và số hóa sau đó hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. It is designed to be easily carried from location to location by a single operator. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The data is either from analogue imaging and digitized afterwards or by digital imaging.)</p>
154	44642	Hệ thống X-Quang nha khoa trong	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		khoang miệng cầm tay, kỹ thuật tương tự (Hand-held intraoral dental x-ray system, analogue)	<p>liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc can thiệp) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Nó được thiết kế để dễ dàng mang đi từ địa điểm này đến địa điểm khác chỉ với một người vận hành. Cảm biến được đặt bên trong khoang miệng, mục đích là để ghi nhận chi tiết một vùng được giới hạn. Hình ảnh là từ phim hoặc tấm phospho.</p> <p>(A diagnostic dental x-ray system designed to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. It is designed to be easily carried from location to location by a single operator. The sensor is placed in the mouth, the purpose being to visualize a limited region in detail. The image is from film or phosphor plate.)</p>
155	45016	Hệ thống SPECT/CT (SPECT/CT system)	<p>Là một tổ hợp các thiết bị chẩn đoán hình ảnh bao gồm cả hệ thống chụp ảnh X-Quang, đó là sự kết hợp của hệ thống chụp cắt lớp vi tính phát xạ đơn photon (SPECT), cho ra hình ảnh y học hạt nhân (NM), hệ thống chụp cắt lớp vi tính (CT) cho ra hình ảnh tia X. Hình ảnh y học hạt nhân và hình ảnh X-Quang được tạo ra và hiển thị ở định dạng ảnh hợp nhất, để định vị vùng giải phẫu, cơ quan cần thăm khám. Các phần của hệ thống SPECT và CT có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp và hình ảnh có thể được chuyển sang các hệ thống khác để lập kế hoạch xạ trị hoặc xử lý bổ sung.</p> <p>(An assembly of diagnostic devices that comprise a radiological imaging system that is a combination of a single photon emission computed tomography (SPECT) camera system for nuclear medicine (NM) images, and a computed tomography (CT) camera system for x-ray images. The nuclear medicine images and the x-ray images may be registered and displayed in a fused format (overlaid in the same orientation) for the anatomical localization of the nuclear medicine data (i.e., distribution of radiopharmaceuticals). The SPECT and CT portions of the system may be used independently or in combination and the images may be transferred to other systems for radiation therapy planning or additional processing.)</p>
156	45143	Hệ thống PET/CT (PET/CT system)	<p>Một hệ thống chẩn đoán hình ảnh phóng xạ với sự kết hợp giữa hệ thống ghi hình chụp cắt lớp phát xạ positron (PET - Positron Emission Tomography) cho hình ảnh y học hạt nhân (NM - Nuclear Medicine) và hệ thống chụp cắt lớp vi tính (CT) cho hình ảnh X-Quang. Hình ảnh y học hạt nhân và hình ảnh tia X có thể được ghi và hiển thị ở định dạng hợp nhất (ảnh được đặt lên nhau theo cùng một hướng) để định vị giải phẫu dữ liệu y học hạt nhân (ví dụ: Sự phân bố dược chất phóng xạ). Các phần PET và CT của hệ thống có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp. Hình ảnh PET và CT có thể được chuyển sang các hệ thống khác để lập kế hoạch xạ trị hoặc xử lý bổ sung.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(A diagnostic radiological imaging system that is a combination of a positron emission tomography (PET) camera system for nuclear medicine (NM) images, and a computed tomography (CT) camera system for x-ray images. The nuclear medicine images and the x-ray images may be registered and displayed in a fused format (overlaid in the same orientation) for the anatomical localization of the nuclear medicine data (i.e., distribution of radiopharmaceuticals). The PET and CT portions of the system may be used independently or in combination. The PET and CT images may be transferred to other systems for radiation therapy planning or additional processing.)</p>
157	45289	<p>Hệ thống X-Quang nha khoa tầm soát sức khỏe cộng đồng (Dental public health screening x-ray system)</p>	<p>Tập hợp các thiết bị y tế được thiết kế để chỉ sử dụng cho việc sàng lọc X-Quang răng, hàm, khoang miệng, xoang và/hoặc các cấu trúc răng hàm mặt khác của nhiều người trong một khoảng thời gian ngắn. Thiết bị có nguồn tia X (ống tia X), nằm bên ngoài khoang miệng của bệnh nhân, để tạo và điều khiển chùm tia x cho hình ảnh nha khoa chất lượng cao và ghi lại tín hiệu được khuếch đại bởi bộ tăng cường hình ảnh khi hình ảnh toàn cảnh trên một cuộn phim với một máy ảnh tại chỗ. Còn được gọi là hệ thống sàng lọc hàng loạt, thường được sử dụng để chụp hình ảnh trong môi trường di động và được di chuyển giữa các địa điểm khác nhau trong xe.</p> <p>(An assembly of medical devices designed to be used only for radiographic screening of the teeth, jaw, mouth, nasal cavity and/or other portions of the maxillofacial structure of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has the x-ray source (x-ray tube), located outside the patient's mouth, to generate and to control x-ray beams for the high quality dental image and records the signal amplified by the image intensifier as the panoramic image on a roll film with a spot camera. Also referred to as a mass screening system, it is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van.)</p>
158	45855	<p>Hệ thống X-Quang nha khoa ngoài khoang miệng cố định, kỹ thuật số (Stationary extraoral dental x-ray system, digital)</p>	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán nha khoa được thiết kế đặt cố định hoàn toàn tại một vị trí để tạo ra và kiểm soát các chùm tia X. Nó ghi nhận kiểu hấp thụ chùm tia X được sử dụng cho các kiểm tra với mục đích chung, thường quy, chụp X-Quang trong nha khoa liên quan đến chẩn đoán và điều trị (ví dụ, phẫu thuật hoặc xâm lấn) các bệnh về răng, hàm và cấu trúc khoang miệng. Cảm biến được đặt bên ngoài khoang miệng, mục đích là để hình dung toàn bộ vùng miệng cho thấy răng ở cả hai hàm trên và hàm dưới. Dữ liệu là từ hình ảnh analog và số hóa sau đó hoặc bằng hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(A diagnostic dental x-ray system designed for permanent fixture in one location to generate and control x-ray beams. It records the absorption pattern of x-ray beams used for general-purpose, routine, dental radiography examinations involving the diagnosis and treatment (e.g., surgical or interventional) of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures. The sensor is placed outside the mouth, the purpose being to visualize the entire mouth</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			area showing teeth on both the upper and lower jaws. The data is either from analogue imaging and digitized afterwards or by digital imaging.)
159	46374	Kẹp Doppler mạch máu (Vascular Doppler clamp)	<p>Một thiết bị tích hợp đầu dò siêu âm được chỉ định sử dụng để phát hiện và làm tắc mạch máu tạm thời trong quá trình phẫu thuật. Nó thường là một thiết bị cầm tay được đặt trên hệ mạch hở để tác động. Nó được kết nối với bộ thu tín hiệu thích hợp, và sử dụng hiệu ứng Doppler [sự thay đổi tần số của sóng năng lượng (được đo bởi một người giám sát) do chuyển động tương đối giữa người giám sát và nguồn của sóng] cung cấp cho người sử dụng thông tin liên quan đến sự tắc nghẽn đã đạt được của (các) mạch máu. Nó thường được sử dụng trên các động mạch tử cung trong quá trình phẫu thuật cắt bỏ khối u nội soi. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(An instrument with an integrated ultrasound transducer intended to be used for the detection and temporary occlusion of blood vessels during a surgical procedure. It is typically a held-hand device that is placed on the exposed vasculature to be affected. It is connected to an appropriate signal receiver, and using the Doppler effect [variation in the frequency of a wave of energy (as measured by an observer) due to relative motion between the observer and the source of the wave] provides the user with information regarding achieved occlusion of the vessel(s). It is typically used on uterine arteries during laparoscopic myomectomy. This is a reusable device.)</p>
160	46540	Pin cho hệ thống X-Quang di động (Mobile x-ray system battery)	<p>Bộ pin điện hóa công suất cao được thiết kế để cung cấp năng lượng điện đến bộ tạo tia X của hệ thống tia X di động. Thiết bị này gồm bộ pin axit chì được hàn kín hoặc đôi khi là tế bào niken-cadmium có công suất lên 25,000 miliampe giây (mAs).</p> <p>(A high-capacity set of electrochemical cells designed to deliver electrical energy to the x-ray generator of a mobile x-ray system. The device typically consists of a stack of sealed lead-acid or, less frequently, nickel-cadmium cells with a capacity up to 25,000 milliamperere second (mAs).)</p>
161	48108	Hệ thống laser để chụp cắt lớp nhũ ảnh (Mammographic CT laser system)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị sử dụng kỹ thuật laser cường độ thấp được thiết kế như một công cụ bổ sung để hỗ trợ phát hiện không xâm lấn ung thư vú ở phụ nữ bằng phương pháp chụp cắt lớp vi tính laser nhũ ảnh (CTLM). Hệ thống thường bao gồm một bàn quét mà bệnh nhân nằm trên đó ở tư thế nằm sấp với vú được lơ lửng tự nhiên trong một khoang bên trong bề mặt của bàn, xung quanh đó là các đầu dò quét laser xoay được bố trí giống như thiết kế của CT, bảng điều khiển dành cho người vận hành, màn hình hiển thị hình ảnh và phần mềm để tạo ra các hình ảnh lát cắt ngang của mô vú. Hệ thống được sử dụng để tối ưu hóa khả năng của người sử dụng trong việc đánh giá về mặt hình ảnh giải phẫu và chức năng của các mạch máu và mạch bạch huyết trong vú.</p>

A

✓



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(An assembly of devices using low-intensity laser technology designed as an adjunctive tool to aid in the noninvasive detection of female breast cancer through computed tomography laser mammography (CTLM). It typically consists of a scanning table upon which the patient lies in a prone position with a breast suspended naturally in a cavity within its surface around which rotate laser scanning detectors arrayed in CT-like design, an operator's console, image display monitors, and software to create the cross-sectional slice images of the breast tissue. It is used to optimize the capability of users to visually evaluate the anatomy and function of blood and lymphatic vessels within the breast.)</p>
162	57883	<p>Hệ thống chụp mạch huỳnh quang của kính hiển vi phẫu thuật (Surgical microscope fluorescent angiography system)</p>	<p>Một cụm thiết bị không vô trùng, sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để xem lưu lượng máu trong phẫu thuật ở vùng mạch máu não, trong các mảnh ghép bắc cầu trong phẫu thuật ghép nối động mạch vành (CABG) và trong quá trình phẫu thuật tạo hình và tái tạo. Nó cho phép kính hiển vi phẫu thuật tạo ra ánh sáng kích thích và phân giải huỳnh quang từ chất huỳnh quang màu xanh lục indocyanin (ICG). Tín hiệu huỳnh quang mô tả sự phân bố của thuốc nhuộm hồng ngoại trong mạch máu của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật. Hệ thống này được gắn vào một kính hiển vi phẫu thuật tương thích và thường bao gồm một bộ lọc ICG, một máy quay video quang phổ hấp thụ cận hồng ngoại (NIR) linh kiện tích điện kép (CCD) và cáp kết nối.</p> <p>(A non-sterile, mains electricity (AC-powered) device assembly designed for viewing intraoperative blood flow in the cerebral vascular area, in bypass grafts during coronary artery bypass graft (CABG) surgery, and during plastic and reconstructive surgery. It enables a surgical microscope to produce excitation light and resolve fluorescence from the fluorescent agent indocyanine green (ICG). Fluorescent signals depict the distribution of the infrared dye in the patient's blood vessels during the operation. The system is attached to a compatible surgical microscope and typically includes an ICG filter, a near infrared (NIR) charge-coupled device (CCD) video camera, and connecting cables.)</p>
163	57997	<p>Hệ thống tiêm chất đối quang chụp mạch, sử dụng điện, di động (Angiography contrast medium)</p>	<p>Một tổ hợp các thiết bị được thiết kế để đưa chất cản quang qua một ống thông nhỏ và vào hệ thống mạch máu cho các thủ thuật chụp mạch (ví dụ: kiểm tra động mạch vành và động mạch thận, các mạch máu lớn và hệ mạch của tim, não, các cơ quan trong ổ bụng và tứ chi). Bao gồm các kim phun điện cơ chạy bằng điện (nguồn AC) (động cơ điện được kết nối với một vít vặn để di chuyển một piston của ống tiêm) với các ống tiêm có khả năng truyền môi trường có áp suất, lưu lượng và thể tích cần thiết cho các nghiên cứu chụp mạch, và di động (ví dụ: trên bệ đỡ có bánh xe). Một số loại có thể đồng bộ hóa việc phân phối môi trường với chu kỳ điện tâm đồ và/hoặc máy phát tia X.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		injection system, line-powered, mobile)	(An assembly of devices designed to inject contrast media through a small catheter and into the vascular system for angiographic procedures (e.g., examination of the coronary and renal arteries, and great vessels and vasculature of the heart, brain, abdominal organs, and extremities). It consists of mains electricity (AC-powered) electromechanical injectors (electric motor connected to a jackscrew that moves a syringe piston) with syringes capable of delivering media with the pressure, flow range, and volume required for angiographic studies, and is mobile (e.g., on a wheeled pedestal). Some types can synchronize media delivery with the electrocardiographic cycle and/or the x-ray generator.)
164	57998	<p>Hệ thống tiêm chất đối quang chụp mạch loại trung bình, chạy bằng điện, cố định</p> <p>(Angiography contrast medium injection system, line-powered, stationary)</p>	<p>Một tổ hợp các thiết bị được thiết kế để đưa chất cản quang qua một ống thông nhỏ và vào hệ thống mạch máu cho các thủ thuật chụp mạch (ví dụ: kiểm tra động mạch vành và động mạch thận, các mạch máu lớn và hệ mạch của tim, não, các cơ quan trong ổ bụng và tứ chi). Bao gồm các kim phun điện cơ chạy bằng điện (nguồn AC) (động cơ điện được kết nối với một vít vặn để di chuyển một piston của ống tiêm) với các ống tiêm có khả năng truyền môi trường có áp suất, lưu lượng và thể tích cần thiết cho các nghiên cứu chụp mạch, và cố định (ví dụ: được gắn cố định vào giá đựng trong phòng). Một số loại có thể đồng bộ hóa việc phân phối môi trường với chu kỳ điện tâm đồ và/hoặc máy phát tia X.</p> <p>(An assembly of devices designed to inject contrast media through a small catheter and into the vascular system for angiographic procedures (e.g., examination of the coronary and renal arteries, and great vessels and vasculature of the heart, brain, abdominal organs, and extremities). It consists of mains electricity (AC-powered) electromechanical injectors (electric motor connected to a jackscrew that moves a syringe piston) with syringes capable of delivering media with the pressure, flow range, and volume required for angiographic studies, and is stationary (e.g., fixed to room rack). Some types can synchronize media delivery with the electrocardiographic cycle and/or the x-ray generator.)</p>
165	58250	Hệ thống PET/MRI (PET/MRI system)	<p>Hệ thống chẩn đoán hình ảnh phóng xạ là sự kết hợp của hệ thống máy ảnh chụp cắt lớp bằng bức xạ positron (PET) cho hình ảnh y học hạt nhân (NM) và hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) cho hình ảnh cộng hưởng từ. Hình ảnh y học hạt nhân và hình ảnh cộng hưởng từ có thể được đăng ký và hiển thị ở định dạng hợp nhất (phù theo cùng một hướng) để định vị giải phẫu của dữ liệu y học hạt nhân (tức là phân phối được phẩm phóng xạ). Các thành phần PET và MRI của hệ thống có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp; hình ảnh của họ có thể được chuyển sang các hệ thống khác để xử lý bổ sung.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(A diagnostic radiological imaging system that is a combination of a positron emission tomography (PET) camera system for nuclear medicine (NM) images, and a magnetic resonance imaging (MRI) system for magnetic resonance images. The nuclear medicine images and the magnetic resonance images may be registered and displayed in a fused format (overlaid in the same orientation) for the anatomical localization of the nuclear medicine data (i.e., distribution of radiopharmaceuticals). The PET and MRI portions of the system may be used independently or in combination; their images may be transferred to other systems for additional processing.)</p>
166	59678	<p>Nguồn tia X của hệ thống X-Quang điều trị trong / sau phẫu thuật</p> <p>(Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system x-ray source)</p>	<p>Một thiết bị điện tử (được cấp nguồn xoay chiều) của hệ thống X quang trị liệu trong phẫu thuật / sau phẫu thuật được thiết kế để tạo ra bức xạ tia X để sử dụng chủ yếu trong điều trị ung thư (ví dụ: vú, não, da), thường là trong hoặc sau phẫu thuật cắt bỏ khối u. Thiết bị thường sử dụng điện áp nhỏ hơn 50 kV để tăng tốc các điện tích qua một ống hướng tới điểm vàng có bức xạ tia X năng lượng thấp được tạo ra và phát ra đẳng hướng. Thiết bị thường được sử dụng với (được gắn với) các dụng cụ đa dạng cho các ứng dụng lâm sàng khác nhau và được gắn trên giá sàn di động (có bánh xe).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) electronic component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to generate the x-ray radiation for use primarily in the treatment of cancer (e.g., breast, brain, skin), typically during or after an operation for tumour resection. It uses voltages typically less than 50 kV to accelerate electrons through a drift tube onto a gold target where low energy x-ray radiation is generated and emitted isotropically. It is typically used with (covered by) various applicators for the different clinical applications, and mounted on a mobile (on wheels) floor stand.)</p>
167	59679	<p>Bộ điều khiển của hệ thống X-Quang điều trị trong / sau phẫu thuật</p> <p>(Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system control unit)</p>	<p>Một thiết bị điện tử (được cấp nguồn xoay chiều) của hệ thống X quang trị liệu trong phẫu thuật / sau phẫu thuật dùng làm giao diện để kiểm soát và điều khiển vận hành hệ thống tạo ra và đưa bức xạ tia X có nguồn năng lượng thấp để sử dụng chủ yếu trong điều trị ung thư (ví dụ: vú, não, da), thường là trong hoặc sau phẫu thuật cắt bỏ khối u. Thiết bị thường bao gồm một bảng điều khiển với phần mềm chuyên dụng, một bàn phím và màn hình / màn hình cảm ứng. Các thành phần có thể được sắp xếp di động trên xe đẩy (có bánh xe).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system intended as the interface for controlling and monitoring the operation of the system to generate and administer low-voltage x-ray radiation for use primarily in the treatment of cancer (e.g., breast, brain, skin), typically during or after an operation. It typically consists of a control console with dedicated software, a keyboard, and monitor/touchscreen monitor. These components may be arranged on a mobile (on wheels) trolley (cart).)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
168	59680	Bộ dụng cụ kiểm chuẩn của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system verification tool kit)	<p>Bộ dụng cụ là thành phần của hệ thống X quang trị liệu trong phẫu thuật / sau phẫu thuật nhằm đảm bảo sự phân bố bức xạ đẳng hướng từ nguồn tia X, đồng thời để đo và điều chỉnh độ thẳng của đầu dò nguồn tia X. Thành phần tiêu biểu gồm các giá đỡ, một dãy diode quang để đo và điều chỉnh đẳng hướng bức xạ, và một bộ điều chỉnh đầu dò / giá đỡ buồng ion hóa.</p> <p>(A collection of devices that is a component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system intended to ensure isotropic radiation distribution from the x-ray source, and to measure and adjust the straightness of the x-ray source probe. It typically consists of mountings, a photo diode array for measuring and adjusting of radiation isotropy, and a probe adjuster/ionization chamber holder.)</p>
169	59681	Đầu phát hình cầu của hệ thống X-Quang điều trị trong/sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system spherical applicator)	<p>Một thiết bị chưa vô trùng của hệ thống X quang điều trị trong / sau phẫu thuật dùng để gắn vào và che nguồn tia X cho bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp khi hệ thống được sử dụng trong điều trị một số tình trạng lâm sàng (ví dụ: ung thư vú). Thiết bị có một đầu hình tròn thường được đưa vào buồng khối u đã cắt bỏ để chiếu xạ và/hoặc rìa khối u trong khi phẫu thuật. Thiết bị có thể gồm một bộ nhiều kích cỡ với khay đựng khi tiệt trùng. Thiết bị thích hợp sử dụng nhiều lần và cần tiệt trùng trước khi sử dụng.</p> <p>(A non-sterile component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to be attached to and cover the x-ray source for direct patient contact when the system is used in the treatment of certain clinical conditions (e.g., breast cancer). It has a ball-shaped distal end that is typically inserted into a resected tumour bed for the irradiation of the tumour bed and/or margins during an operation. It may be supplied as a set of graduated sizes with a sterilization tray. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.)</p>
170	59682	Đầu phát phẳng của hệ thống X-Quang điều trị trong/sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system)	<p>Một thiết bị chưa vô trùng của hệ thống X quang điều trị trong / sau phẫu thuật dùng để gắn vào và che nguồn tia X cho bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp khi hệ thống được sử dụng trong điều trị một số tình trạng lâm sàng (ví dụ: khối u trong ổ bụng). Thiết bị có đầu phẳng thường sử dụng để chiếu xạ vị trí điều trị trong quá trình phẫu thuật. Thiết bị gồm một bộ nhiều kích cỡ (đường kính). Thiết bị thích hợp sử dụng nhiều lần và cần tiệt trùng trước khi sử dụng.</p> <p>(A non-sterile component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to be attached to and cover the x-ray source for direct patient contact when the system is used for the treatment of certain clinical conditions (e.g., intra-abdominal tumours). It has a flat distal end that is typically used to irradiate a treatment site</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		intraoperative flat applicator)	while it is exposed surgically during an operation. It is typically supplied in a range of sizes (diameters). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.)
171	59683	Đầu phát trên bề mặt da của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system surface applicator)	<p>Một thiết bị chưa vô trùng của hệ thống X quang điều trị trong / sau phẫu thuật dùng để gắn vào và che nguồn tia X cho bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp khi hệ thống được sử dụng trong điều trị một số tình trạng lâm sàng (ví dụ: khối u trên da). Thiết bị có đầu phẳng thường sử dụng để chiếu xạ tại chỗ bề mặt da cơ thể, ví dụ như da mà không cần phẫu thuật. Thiết bị gồm một bộ nhiều kích cỡ (đường kính). Thiết bị thích hợp sử dụng nhiều lần và cần tiệt trùng trước khi sử dụng.</p> <p>(A non-sterile component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to be attached to and cover the x-ray source for direct patient contact when the system is used for the treatment of certain clinical conditions (e.g., skin tumours). It has a flat distal end that is typically used to irradiate a body surface treatment site, e.g., skin that does not need surgical exposure. It is typically supplied in a range of sizes (diameters). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.)</p>
172	59684	Đầu phát đưa vào âm đạo của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system vaginal applicator)	<p>Một thiết bị chưa vô trùng của hệ thống X quang điều trị trong / sau phẫu thuật dùng để gắn vào và che nguồn tia X cho bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp khi hệ thống được sử dụng xạ trị trong âm đạo. Thiết bị có dạng hình trụ và có phần bảo vệ cho phép giới hạn đưa vào. Thiết bị gồm một bộ nhiều kích cỡ (đường kính). Thiết bị thích hợp sử dụng nhiều lần và cần tiệt trùng trước khi sử dụng.</p> <p>(A non-sterile component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to be attached to and cover the x-ray source when the system is used for intracavitary radiotherapy of the vagina. It is cylinder-shaped and may have an introduction-restricting guard. It is typically supplied in a range of sizes (diameters). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.)</p>
173	59685	Đầu phát dạng kim của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật (Intraoperative/postoperative therapeutic x-	<p>Đầu kim vô trùng của hệ thống X quang điều trị trong / sau phẫu thuật dùng để gắn vào và che nguồn tia X cho bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp khi hệ thống được sử dụng để điều trị một số tình trạng lâm sàng, điển hình là các khối u trong các hốc hẹp (ví dụ: não, cột sống). Thiết bị tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và thường được sử dụng trong phẫu thuật bóc khối u đã cắt bỏ (ví dụ: não). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile needle-shaped component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to be attached to and cover the x-ray source when the system is used for the treatment of certain clinical conditions,</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ray system needle applicator)	typically tumours in narrow cavities (e.g., brain, spine). The device is in direct contact with the patient and is typically used intraoperatively within a resected (e.g., brain) tumour bed. This is a single-use device.)
174	59686	<p>Đầu phát hình cầu của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật</p> <p>(Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system balloon applicator kit)</p>	<p>Một bộ dụng cụ vô trùng là một thành phần của hệ thống X-Quang điều trị trong phẫu thuật / sau phẫu thuật được thiết kế để sử dụng bức xạ trong các ứng dụng lâm sàng nhất định, thường là phẫu thuật trong buồng khối u vú cần cắt bỏ. Thiết bị thường bao gồm một bộ nhiều bóng cầu tròn dùng để đo kích thước khoang và một bộ đầu nổi hình bóng tròn kích thước tăng dần. Kích thước cần thiết của đầu nổi được thiết kế để đặt vào khoang khối u sau khi cắt bỏ khối u và bơm căng, và ống thông bên trong được thiết kế để giữ ống của nguồn tia x, được ổn định bằng một bộ phận bảo vệ đầu dò, trong quá trình điều trị bằng tia xạ. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile collection of devices that is a component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed for the administration of radiation in certain clinical applications, typically intraoperatively within a resected breast tumour bed. It typically consists of a set of cavity ball gauges used for measurement of the cavity, and a set of graduated size balloon applicators. The required size of applicator is intended to be placed in the tumour cavity after lumpectomy and inflated, and the inner catheter is designed to hold the tube of the x-ray source, stabilized by a probe guard, during radiotherapy treatment. This is a single-use device.)</p>
175	59687	<p>Dụng cụ bảo vệ đầu phát của hệ thống X-Quang trị liệu sử dụng trong / sau phẫu thuật</p> <p>(Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system probe guard)</p>	<p>Một dụng cụ giống như một ống, chưa vô trùng, của hệ thống tia X điều trị trong phẫu thuật / sau phẫu thuật được thiết kế để ổn định ống của nguồn bức xạ tia X khi nó được đưa vào trong một đầu bóng tròn. Thiết bị gồm một bộ nhiều kích thước tăng dần được sử dụng thay thế tùy nhau tùy thuộc vào yêu cầu sử dụng. Thiết bị thích hợp sử dụng nhiều lần và cần tiệt trùng trước khi sử dụng.</p> <p>(A non-sterile tube-like component of an intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system designed to stabilize the tube of the x-ray radiation source when it is inserted in a balloon applicator. It is typically supplied as a set of graduated sizes which are used as alternatives depending on requirement. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.)</p>
176	60924	Hệ thống siêu âm cầm tay, bề mặt cơ thể	<p>Một thiết bị/ cụm thiết bị cầm tay, chạy bằng pin, được thiết kế để đặt trên bề mặt bên ngoài cơ thể để thu thập, hiển thị và phân tích thông tin siêu âm trong nhiều quy trình siêu âm khác nhau (tức là không chuyên dụng); Ngoài ra, nó có thể được sử dụng với vỏ bọc vô trùng để siêu âm trong khi phẫu thuật. Nó bao gồm một đầu dò siêu âm phẳng hoặc lõm và một hệ thống xử lý hình ảnh tích hợp; nó có thể bao gồm một màn hình tích hợp hoặc truyền</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Hand-held ultrasound imaging system, body-surface)	<p>hình ảnh không dây đến một thiết bị khác (ví dụ: điện thoại thông minh, máy tính bảng) có cài đặt phần mềm chuyên dụng. Nó không được thiết kế để siêu âm trực tràng hoặc âm đạo.</p> <p>(A battery-powered, hand-held device/device assembly designed to be placed over the external body surface for collection, display, and analysis of ultrasound information during a variety of ultrasound imaging procedures (i.e., non-dedicated); it may in addition be intended to be used with a sterile cover for intraoperative imaging. It consists of a flat- or concave-lensed ultrasound transducer and includes an integrated image processing system; it may include an integrated display or be intended to wirelessly transmit images to an off-the-shelf device (e.g., smartphone, tablet) with dedicated software installed. It is not designed to be inserted into the vagina or rectum.)</p>
177	61108	Tấm cảm biến bản phẳng gián tiếp (Indirect flat panel x-ray detector)	<p>Một thiết bị giống như tấm cassette chạy bằng điện nhằm mục đích sử dụng như một phần của hệ thống X-Quang để phát hiện hình ảnh tia X sau khi phát tia và tạo ra tín hiệu kỹ thuật số; nó không dành riêng cho việc chụp ảnh giải phẫu cụ thể. Nó bao gồm hai loại công nghệ chuyển đổi (tức là gián tiếp): màn sáng nhấp nháy [ví dụ: Màn hình Caesium iodide (CsI)] chuyển đổi năng lượng tia X thành ánh sáng, sau đó chuyển đổi ánh sáng thành tín hiệu số bằng màng quang diode. Dữ liệu hình ảnh có thể được gửi đến bộ xử lý thích hợp thông qua kết nối có dây hoặc không dây (ví dụ: Wi-Fi). Nó có thể được sử dụng thay cho đầu dò cố định trong hệ thống chụp ảnh X-Quang, ví dụ, như một phần của hệ thống chuyển đổi hình ảnh kỹ thuật số.</p> <p>(An electrically-powered, cassette-like device intended to be used as part of an x-ray system to detect x-ray images following exposure, and create a digital signal; it is not dedicated to imaging of a specific anatomy. It includes two types of transducing technology (i.e., indirect): a scintillator [e.g. caesium iodide (CsI)] screen converts x-ray energy into light, followed by the conversion of light into a digital signal by photodiode array. The image data can be sent to an appropriate processing unit through a wired or wireless connection (e.g., Wi-Fi). It may be used in place of a fixed detector in x-ray imaging systems, e.g., as part of a digital imaging conversion system.)</p>
178	61226	Đầu dò của hệ thống siêu âm mạch máu xâm nhập	<p>Một bộ phận vận hành bằng tay của hệ thống siêu âm mạch máu xâm lấn nhằm mục đích sử dụng ngoại vi để đo lưu lượng máu trong mạch máu được cô lập, bằng cách đo bên ngoài mạch, sử dụng công nghệ siêu âm/Doppler/thời gian chuyển tiếp. Thiết bị cũng có thể được sử dụng để quan sát/chụp hình ảnh mặt cắt ngang. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A hand-operated component of an invasive vascular ultrasound system intended to be used perioperatively to measure the flow of blood in an isolated blood vessel, by being applied to the outside of the vessel, using</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Invasive vascular ultrasound system probe)	ultrasonic/Doppler/transit time technology. It may also be used for cross-sectional visualization/imaging. This is a reusable device.)
179	61227	Hệ thống siêu âm mạch máu xâm nhập (Invasive vascular ultrasound system)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để xác định vị trí xâm lấn và đánh giá mức độ hạn chế dòng chảy của mạch máu (ví dụ: cục máu đông, hẹp, tổn thương cơ học) bằng cách đo tốc độ dòng máu bằng công nghệ siêu âm/Doppler/ thời gian chuyển tiếp trong các quy trình liên quan đến phẫu thuật mạch máu. Thiết bị cũng có thể cung cấp thêm các phương pháp đo khác (như huyết áp, sức cản mạch). Thiết bị bao gồm một bộ phận điều khiển di động (có bánh xe) với giao diện người dùng đồ họa, thường được đặt bên ngoài khu vực vô trùng; và một đầu dò được gắn kèm, có thể tái sử dụng, có thể khử trùng được dự định sử dụng trong cơ thể (xâm lấn) nhưng không phải trong lòng mạch máu. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device assembly designed to invasively locate and assess the extent of vascular flow restriction (e.g., clots, stenosis, mechanical damage) by measuring blood flow rate using ultrasound/Doppler/transit time technology during procedures involving vascular surgery. It may also provide additional measurements (e.g., blood pressure, vascular resistance). It consists of a mobile (on wheels) control unit with graphical user-interface, typically placed outside the sterile field; and an attached, reusable, sterilizable probe intended to be used within the body (invasive) but not within the lumen of the blood vessel. This is a reusable device.)</p>
180	61236	Bộ điều khiển của hệ thống siêu âm mạch máu (Vascular ultrasound system control unit)	<p>Một thiết bị bên ngoài sử dụng điện (nguồn AC), có thể bao gồm pin sạc bên trong, được sử dụng để xác định (trực quan và/hoặc về mặt lý thuyết) lưu lượng máu trong mạch máu ngoại vi, thông qua kết nối với đầu dò/ống thông chuyên dụng (không bao gồm), sử dụng công nghệ siêu âm/Doppler/ thời gian chuyển đổi. Thiết bị có thể dùng để xác định vị trí và đánh giá mức độ hạn chế dòng chảy của mạch (như cục máu đông, hẹp, tổn thương cơ học) hoặc để theo dõi dòng máu liên quan đến phẫu thuật vi mạch.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) external device, which may include internal rechargeable batteries, intended to be used to indicate (visually and/or sonically) blood flow in a peripheral blood vessel, through connection to a dedicated probe/catheter (not included), using ultrasound/Doppler/transit time technology. It may be intended to locate and assess the extent of vascular flow restriction (e.g., clots, stenosis, mechanical damage) or to monitor blood flow in association with microvascular surgery.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
181	61422	<p>Hệ thống siêu âm mạch máu không xâm nhập, sử dụng điện (Noninvasive vascular ultrasound system, line-powered)</p>	<p>Một sự kết hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) bao gồm một màn hình để bàn, một bộ hiển thị hình ảnh và một đầu dò gắn liền hoặc các đầu dò có thể thay đổi, được thiết kế để định vị và đánh giá mức độ hạn chế dòng chảy của mạch máu (như cục máu đông, hẹp, tổn thương cơ học) bằng cách đo tốc độ dòng máu bằng công nghệ siêu âm/Doppler/thời gian chuyển đổi. Các ứng dụng lâm sàng bao gồm kiểm tra lưu lượng máu tĩnh mạch/động mạch (như đánh giá thuyên tắc khí, xơ vữa động mạch, giãn tĩnh mạch, huyết khối tĩnh mạch), chỉ số áp lực mắt cá chân và/hoặc ghi lại dạng sóng lưu lượng máu.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device assembly consisting of a desktop unit, a graphical display unit and an attached probe or interchangeable probes, designed to noninvasively locate and assess the extent of vascular flow restriction (e.g., clots, stenosis, mechanical damage) by measuring blood flow rate using ultrasound/Doppler/transit time technology. Clinical applications include venous/arterial flow screening (e.g., assessment of air embolism, atherosclerosis, varicose veins, venous thrombosis), ankle pressure index, and/or blood flow wave form recording.)</p>
182	62139	<p>Bộ phận phát của hệ thống siêu âm trị liệu vết thương (Wound therapy ultrasound system generator)</p>	<p>Bộ phận sử dụng điện (nguồn AC) của hệ thống siêu âm trị liệu vết thương để tạo ra năng lượng điện tần số vô tuyến, sau đó được chuyển đổi thành năng lượng siêu âm trong tay cầm của hệ thống và chuyển đến bơm dung dịch chất lỏng để tạo ra dạng phun sương truyền siêu âm được sử dụng để thúc đẩy quá trình chữa lành vết thương thông qua việc làm sạch và tẩy tế bào chết. Thiết bị được sử dụng cùng với tay cầm/đầu tip của hệ thống và nguồn chất lỏng (như nước muối sinh lý).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) component of a wound therapy ultrasound (US) system intended to generate radio-frequency (RF) electrical energy, subsequently transduced into US energy in the system handpiece, and to pump a fluid solution for the production of an ultrasound-conductive mist used to promote wound healing through cleansing and debridement. It is intended to be used in conjunction with a system handpiece/tip, and fluid source (e.g., saline).)</p>
183	64492	<p>Hệ thống X-Quang chẩn đoán hình ảnh, có giá đỡ đặt trên sàn (Diagnostic X-ray system image receptor floor stand)</p>	<p>Thiết bị chạy bằng điện của hệ thống tia X chẩn đoán có thiết kế đặt trên sàn để gắn, hỗ trợ và thuận tiện cho việc định vị phần thụ thể hình ảnh (bucky) [không bao gồm]. Nó thường bao gồm một giá đỡ thẳng đứng với các bộ điều khiển được gắn trên tấm đế. Bộ thu nhận hình ảnh được gắn vào giá đỡ và có thể di chuyển dọc theo giá đỡ và/hoặc nghiêng.</p> <p>(An electrically-powered component of a diagnostic x-ray system intended to be placed on the floor to mount, support, and facilitate positioning of an image receptor assembly (bucky) [not included]. It typically consists of a</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			vertical rack with controls mounted on a base plate. The image receptor assembly is attached to the rack and can be moved along the rack and/or tilted.)
184	65313	Khung định vị của hệ thống X-Quang chẩn đoán (Diagnostic X-ray system positioning frame)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện của hệ thống X quang chẩn đoán được thiết kế đặt trên sàn để định vị và hỗ trợ bệnh nhân, cụm ống tia X và cụm tiếp nhận hình ảnh (bucky) trong quá trình chụp X quang chẩn đoán. Thiết bị bao gồm bàn bệnh nhân, giá đỡ trên sàn cho ống tia X, bộ tiếp nhận hình ảnh và bộ điều khiển. Bàn và giá đỡ trên sàn có thể di chuyển và/hoặc nghiêng; có thể bao gồm bộ tiếp nhận hình ảnh, tuy nhiên không bao gồm ống tia-X.</p> <p>(An electrically-powered component of a diagnostic x-ray system intended to be placed on the floor to position and support a patient, an x-ray tube assembly, and an image receptor assembly (bucky) during a diagnostic x-ray procedure. It typically consists of a patient table, floor stands for the x-ray tube and image receptor, and controls. The table and floor stands may be moved and/or tilted; the image receptor may be included, however the x-ray tube is not included.)</p>
185	65365	Hệ thống cắt lớp vi tính toàn thân/X-Quang huỳnh quang tổng quát (Full-body CT/general-purpose fluoroscopic x-ray system)	<p>Thiết bị di động (trong khu vực làm việc) gồm các thiết bị X-Quang huỳnh quang chụp cắt lớp vi tính (CT) nhằm thu nhận, hiển thị và xử lý cả hai: 1) hình ảnh mặt cắt ngang hai và / hoặc ba chiều (3-D) (chụp cắt lớp); và 2) hình ảnh huỳnh quang thời gian thực, từ bất kỳ bộ phận nào của cơ thể cho nhiều ứng dụng khác nhau. Thiết bị bao gồm một giàn với các ống tia X và máy dò đối diện xoay nhanh, bảng điều khiển, màn hình và giường bệnh nhân.</p> <p>(A mobile (within an imaging facility) assembly of diagnostic x-ray computed tomography (CT) and fluoroscopic devices intended to acquire, display and process both: 1) two- and/or three-dimensional (3-D) cross-sectional (tomographic) images; and 2) real-time fluoroscopic images, from any part of the body for a variety of applications. It typically consists of a gantry with x-ray tubes and opposing detectors that rotate rapidly, console, monitor and patient bed.)</p>
<b>II</b>	<b>Thiết bị lọc máu</b>		
1	46210	Hệ thống lọc chất hòa tan liên kết (Bound solute dialysis system)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị được sử dụng để loại bỏ các độc tố liên kết với albumin thông thường ra khỏi máu của bệnh nhân dựa trên nguyên lý nhiệt động lực học của sự vận chuyển khối chất tan qua màng lọc và có thể sử dụng thêm các kỹ thuật phân tách, trong quá trình lọc máu ngoài cơ thể ở những người bị suy gan hoặc ngộ độc/quá liều thuốc. Thiết bị thường bao gồm một máy bơm/màn hình để kiểm soát tuần hoàn của dịch lọc máu chứa albumin huyết thanh nồng độ cao thông qua một thiết bị lọc để gắn kết và loại bỏ các độc tố liên kết với albumin (như acid</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>mật, kim loại nặng) khỏi máu, ống dẫn, đầu nối và phần mềm ứng dụng chuyên biệt để kiểm soát quá trình. Hệ thống này có thể là chức năng trong hệ thống tuần hoàn của hệ thống thận nhân tạo.</p> <p>(An assembly of devices used to remove typically albumin-bound toxins from a patient's blood based on the thermodynamic principle of solute mass transfer across a dialysis membrane, and possibly additional separation techniques, during extracorporeal blood purification in persons suffering liver failure or poisoning/drug overdose. It typically includes a pump/monitor to control the circulation of a high-concentration serum albumin dialysate through a filter to bind and remove albumin-bound toxins (e.g., bile acids, heavy metals) from the blood, tubing, connectors and possibly dedicated application software to control the process. This system may function in a haemodialysis system circuit.)</p>
2	46211	<p>Phần mềm ứng dụng của hệ thống lọc chất hòa tan liên kết (Bound solute dialysis system application software)</p>	<p>Một chương trình phần ứng dụng mềm riêng lẻ hoặc một nhóm các chương trình, quy trình hoặc thuật toán bổ sung khả năng hiển thị, xử lý và/hoặc phân tích cụ thể có sự hỗ trợ của máy tính vào hệ thống lọc chất hòa tan gắn kết. Một tập hợp các chương trình và quy trình ứng dụng cơ bản thường đi kèm với hệ thống và có thể được nâng cấp để sửa lỗi lập trình hoặc thêm các tính năng mới của hệ thống. Các gói chương trình ứng dụng thường được xác định bằng tên độc quyền và số "phiên bản" hoặc số "nâng cấp".</p> <p>(An individual software application program or group of programs, routines or algorithms that add specific computer assisted display, processing and/or analysis capabilities to a bound solute dialysis system. A basic set of applications programs and routines are typically included with the system and can be upgraded to correct programming errors or to add new system capabilities. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.)</p>
3	46212	<p>Bộ lọc chất hòa tan liên kết (Bound solute dialysis system component set)</p>	<p>Một tập hợp các thiết bị thường bao gồm bộ lọc, ống dẫn và đầu nối được sử dụng trong hệ thống lọc chất tan gắn kết để loại bỏ các chất độc gắn với albumin (như acid mật, bilirubin, kim loại nặng, phenol) khỏi máu của bệnh nhân trong quá trình lọc máu ngoài cơ thể, thường ở những người bị suy gan hoặc ngộ độc/dùng thuốc quá liều. Các thành phần trong bộ thiết bị này là các thiết bị hoạt động cùng với máy bơm/màn hình của hệ thống. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of devices that typically include filters, tubing, and connectors used in a bound solute dialysis system for the removal of albumin-bound toxins (e.g., bile acids, bilirubin, heavy metals, phenols) from a patient's blood during extracorporeal blood purification, typically in persons suffering liver failure or poisoning/drug</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			overdose. The items in this set are devices that function in association with a system pump/monitor. This is a single-use device.)
4	46214	Bơm/bộ phận theo dõi của hệ thống lọc chất hòa tan liên kết (Bound solute dialysis system pump/monitor)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) là thành phần của hệ thống lọc chất hòa tan liên kết và được dự định để sử dụng kiểm soát sự tuần hoàn của dịch lọc máu có nồng độ albumin cao thông qua một thiết bị lọc, để liên kết và loại bỏ các độc tố liên kết với albumin (như acid mật, bilirubin, kim loại nặng, phenol) ra khỏi máu bệnh nhân trong quá trình lọc máu ngoài cơ thể, thường ở những người bị suy gan hoặc ngộ độc/dùng thuốc quá liều. Thiết bị sử dụng một bộ thiết bị lọc, đường ống và đầu nối và có thể được điều khiển bằng phần mềm ứng dụng chuyên dụng.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device that is a component of a bound solute dialysis system and intended to be used to control the circulation of a high-concentration albumin dialysate through a filter, to bind and remove albumin-bound toxins (e.g., bile acids, bilirubin, heavy metals, phenols) from a patient's blood during extracorporeal blood purification, typically in persons suffering liver failure or poisoning/drug overdose. It uses a dedicated set of filters, tubing, and connectors and may be controlled by dedicated application software.)</p>
5	58906	Hộp acid citric vệ sinh hệ thống thận nhân tạo (Citric acid haemodialysis system cleaning cartridge)	<p>Hộp không vô trùng chứa acid citric khan được thiết kế để kết nối với tuần hoàn dịch của hệ thống thận nhân tạo tạo cơ sở y tế để chuẩn bị dung dịch acid citric trực tiếp để làm sạch/khử khuẩn đường dịch của hệ thống (loại bỏ cặn calci và magnesium) kết hợp với chương trình khử trùng bằng nhiệt. Dung dịch thường được rửa hoặc xả trong một chu trình khép kín trong một khoảng thời gian nhất định. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A non-sterile cartridge containing anhydrous citric acid designed to be connected to the fluid circuit of an institutional haemodialysis system for the in-line preparation of a citric acid solution to clean/disinfect the fluid pathways of the system (remove calcium and magnesium deposits) in combination with a heat disinfection program. The solution is typically rinsed or flushed in a closed loop for a specified period. This is a single-use device.)</p>
6	36437	Cảm biến phát hiện khí/bọt khí của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system air/foam detector)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để phát hiện bọt khí và/hoặc bóng trong máu trở lại cơ thể [thường qua lỗ thông động tĩnh mạch tự thân (AVF)] qua tuần hoàn máu ngoài cơ thể của hệ thống thận nhân tạo. Thiết bị có thể phát hiện bọt/bóng khí sử dụng cảm biến siêu âm (tức là phát hiện những thay đổi về mật độ âm) hoặc ít sử dụng hơn là bằng cảm biến quang điện (ví dụ: tế bào quang điện). Nếu phát hiện thấy bọt/bóng khí, thiết bị thường kích hoạt báo động và kích hoạt các cơ chế tự động để ngừng bơm máu về bệnh nhân.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to identify air bubbles and/or foam in blood returned to the body [usually through an arteriovenous fistula (AVF)] by the extracorporeal blood circuit of a haemodialysis system. It may detect the air bubbles/foam using either ultrasonic sensors (i.e., detecting changes in acoustic</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			density), or less frequently using photoelectric sensors (e.g., a photocell). If bubbles/foam are detected, the device usually triggers alarms and activates automated mechanisms to stop the infusion.)
7	36345	Thiết bị trộn bicarbonate của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system bicarbonate mixer)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện tích hợp của hệ thống thận nhân tạo dùng để trộn hai dịch đậm đặc có nồng độ cao, dịch đậm đặc A và dịch đậm đặc B, và với nước lọc máu, tạo thành dịch lọc (dung dịch thẩm phân) và các thiết bị theo dõi quá trình trộn.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that mixes two concentrates, A and B, plus water, to the dialysis solution (dialysate) and monitors the mixture.)</p>
8	32128	Cảm biến phát hiện rò máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system blood leak detector)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện tích hợp của hệ thống thận nhân tạo để phát hiện rò rỉ máu ở đầu thải của dịch lọc trong hệ thống và phát ra âm thanh báo động nếu phát hiện có máu ở vị trí không có máu này.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that detects blood leaks in the effluent side of the dialysate within the system and sounds an alarm if there is blood detected on this non-blood side.)</p>
9	32127	Cảm biến phát hiện mức máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system blood level detector)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện tích hợp của hệ thống thận nhân tạo được thiết kế để báo hiệu khi mức máu giảm xuống dưới mức có thể chấp nhận được trong bầu bẫy khí động mạch hoặc tĩnh mạch của tuần hoàn máu ngoài cơ thể của hệ thống thận nhân tạo. Thiết bị thường bao gồm cảm biến phát hiện quang học hoặc cảm biến siêu âm không tiếp xúc; cảm biến phát hiện mức máu thường kích hoạt báo động và kích hoạt các cơ chế tự động để dừng dòng máu khi xảy ra mức chất máu bất thường.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system designed to indicate when the blood level falls below acceptable levels either in the arterial or venous chamber of the extracorporeal blood circuit of a haemodialysis system. The device typically includes optical detection or non-contact ultrasonic sensors; it usually triggers alarms and activates automated mechanisms to turn off the blood flow when an abnormal fluid level occurs.)</p>
10	35684	Kẹp đường máu của hệ thống thận nhân tạo	<p>Một bộ phận chạy bằng điện tích hợp của hệ thống thận nhân tạo được sử dụng để điều chỉnh hoặc ngăn dòng máu chảy qua đường ống dẫn máu trong quá trình lọc máu.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Haemodialysis system blood line clamp)	(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system used to modify or stop the flow of blood through the blood line tubing during dialysis.)
11	36428	Bơm máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system blood pump)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện tích hợp của hệ thống thận nhân tạo để tạo ra áp lực thông qua lực nén bên ngoài của đường ống dẫn máu bơm tuần hoàn thông máu tuần hoàn máu ngoài cơ thể và trở lại bệnh nhân trong quá trình lọc máu.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that creates pressure through external compression of the blood tubing to circulate blood through the extracorporeal circuit and back to the patient during dialysis.)</p>
12	37218	Thiết bị theo dõi thể tích máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system blood volume monitor)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để theo dõi không xâm lấn những thay đổi tương đối của thể tích máu trong quá trình điều trị thận nhân tạo. Máu được dẫn qua một buồng trong thiết bị này, nơi thực hiện đo và tính toán hematocrit (phần trăm thể tích của hồng cầu), độ bão hòa oxy hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), và phần trăm thay đổi trong thể tích máu được thực hiện và hiển thị. Ngoài ra, màn hình có thể ước tính và hiển thị tỷ lệ giảm urê (URR) về những thay đổi tương đối của nồng độ nitơ urê trong dịch lọc đã qua sử dụng.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to non-invasively monitor the relative variations of the blood volume during a haemodialysis treatment. The blood is lead through a chamber in this device where measurements are taken and calculations of haematocrit (volume percent of erythrocytes), haemoglobin oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), and percent change in blood volume are made and displayed. In addition the monitor may estimate and display the urea reduction ration (URR) on relative changes in urea nitrogen concentration in the spent dialysate.)</p>
13	36429	Màn hình trung tâm hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system central monitor)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) có thể được kết nối với nhiều hệ thống thận nhân tạo để theo dõi đồng thời một số quá trình điều trị lọc máu.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device that can be connected to multiple haemodialysis systems in order to monitor several dialysis treatments simultaneously.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
14	62446	Thiết bị theo dõi chlorine của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system chlorine monitor)	<p>Bộ phận sử dụng điện (nguồn AC) của hệ thống thận nhân tạo được dùng để đo liên tục mức độ chlorine toàn phần (tổng lượng chloramine cộng với chlorine tự do) trong nước được sử dụng để chuẩn bị dịch lọc máu. Thiết bị tiến hành việc lấy mẫu và bao gồm sự kết nối các bộ phận điện tử tự động với máy đo màu đo quang, hóa chất thử tạo ra sự thay đổi màu sắc khi phản ứng với chlorine/chloramine, động cơ khuấy và màn hình hiển thị kỹ thuật số để chỉ ra nồng độ chlorine.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) component of a haemodialysis system intended to continuously measure total chlorine (total chloramines plus free chlorine) levels in water used to prepare dialysate. It performs sample collection and consists of an automated electronic assembly with a photometric colorimeter, chemical reagents which produce a colour change upon reaction with chlorine/chloramine, a stir motor, and a digital display screen to indicate chlorine concentration.)</p>
15	36424	Thiết bị theo dõi/kiểm soát của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system control/monitor)	<p>Một đơn vị tích hợp sử dụng điện (nguồn AC) của hệ thống lọc máu để điều khiển và theo dõi hệ thống trong quá trình lọc máu.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) integral unit of a haemodialysis system that controls and monitors the system during the dialysis process.)</p>
16	63952	Bộ phân phối dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate delivery set)	<p>Tập hợp các thiết bị không sử dụng điện, không vô trùng dùng được tích hợp vào hệ thống thận nhân tạo giúp trộn và phân phối dung dịch lọc máu từ bộ phân phối sử dụng điện (không bao gồm) đến quá lọc (không bao gồm). Bộ phân phối này bao gồm các buồng trộn để cho phép trộn trộn dịch đậm đặc để tạo thành dịch lọc máu, các bể chứa bơm được thiết kế để nén bởi (các) thiết bị truyền động trong bộ phân phối để dịch chuyển dịch lọc và các ống/ đầu kết nối; thiết bị được thiết kế để được sử dụng tại nhà và các cơ sở y tế. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of non-powered, non-sterile devices intended to be integrated within a haemodialysis system to allow for mixing and delivery of dialysate solution from a powered delivery unit (not included) to the dialyser (not included). The set includes mixing chambers to allow the dialysate to be mixed from a concentrate solution, pumping reservoirs designed to be compressed by an actuator(s) within the delivery unit to displace the dialysate, and an array of tubing/connectors; it is intended to be used in the home and healthcare settings. This is a single-use device.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
17	34994	Bộ phận phân phối dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate delivery unit)	<p>Một bộ phận tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo dùng để chuẩn bị và cung cấp dung dịch lọc máu đến bộ phận lọc, tại đây nó được sử dụng để điều trị cho bệnh nhân (chỉ cho một bệnh nhân). Thiết bị theo dõi và kiểm soát các thông số như nhiệt độ, độ dẫn điện, tốc độ dòng chảy và áp suất.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that prepares and delivers the haemodialysis dialysate solution to the haemodialysis dialyser where it is used in the treatment of the patient (one patient only). It monitors and controls such indicators as temperature, conductivity, flow rate, and pressure.)</p>
18	32123	Thiết bị đo lưu lượng dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate flowmeter)	<p>Một bộ phận tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo dùng để đo lưu lượng dịch lọc trong hệ thống để đảm bảo sự phù hợp.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that measures the flow of dialysate within the system to ensure that it is appropriate.)</p>
19	32126	Thiết bị phát hiện mức dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate level detector)	<p>Một bộ phận tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo dùng để đo phát hiện mức dịch lọc trong hệ thống và phát ra âm thanh báo động nếu không phù hợp.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that detects the level of dialysate in the system and sounds an alarm if it is inappropriate.)</p>
20	47739	Thiết bị lọc pyrogen dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate pyrogen filter)	<p>Một các thiết bị vô trùng được sử dụng cùng với hệ thống thận nhân tạo để lọc dịch dịch lọc trong quá trình lọc máu để loại bỏ vi khuẩn và nội độc tố và tạo ra làm dịch lọc máu tinh khiết. Thiết bị có thể thực hiện quá trình lọc an toàn thứ cấp để chuẩn bị dung dịch thay thế trực tiếp trên đường truyền và có thể truyền vào cơ thể bệnh nhân để bù lại lượng chất lỏng bị mất trong quá trình thận nhân tạo. Thiết bị thường bao gồm vỏ bên ngoài bằng nhựa, chứa một màng sợi rỗng, với các đầu nối thích hợp ở hai đầu. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A sterile device designed to be used with a haemodialysis system for filtration of dialysate during haemodialysis to remove bacteria and endotoxins and produce purified dialysate for the procedure. It may perform secondary</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			safety filtering to prepare on-line substitution solution that can be infused into the patient to compensate for loss of fluid volume resulting from haemodialysis. It typically consists of a plastic housing, containing a hollow fibre membrane, with appropriate connectors at either end. This is a reusable device.)
21	47334	Bộ lọc pyrogen dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate pyrogen-filtration set)	<p>Tập hợp các thiết bị được thiết kế để sử dụng cùng với hệ thống thận nhân tạo để lọc trực tiếp dịch lọc máu trên đường ống để loại bỏ vi khuẩn, nội độc tố trong quá trình thận nhân tạo. Dịch lọc máu tinh khiết (đã lọc) này được sử dụng để thay thế dịch (dung dịch thay thế). Thiết bị bao gồm đường ống với (các) thiết bị lọc tích hợp, các kết nối thông thường (ví dụ: Luer-lock) và một cổng lấy mẫu. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of sterile devices designed to be used with a haemodialysis system for on-line filtration of the dialysate to remove bacteria and endotoxins during haemodialysis. This purified (filtered) dialysate is used for the replacement fluid (substitution solution). It includes tubing with an integrated filter(s), and typically connectors (e.g., Luer-lock) and a sampling port. This is a single-use device.)</p>
22	32156	Thiết bị báo động nhiệt độ dịch lọc máu của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialysate temperature alarm)	<p>Một thành phần tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo được thiết kế để đưa ra cảnh báo (bằng âm thanh, hình ảnh hoặc cả hai) nếu nhiệt độ dịch lọc trong đường ống phân phối dịch lọc không nằm trong giới hạn được cài đặt trước (thường là 34 đến 42 ° C). Thiết bị cũng có thể kích hoạt chuyển hướng dịch lọc (sử dụng một đường nối tắt) khỏi bộ phận lọc nếu sự cố xảy ra.</p> <p>(An electrically-powered integral component of a haemodialysis system designed to initiate alarms (sound, visual or both) if the dialysate temperature in the dialysate delivery circuit is not within pre-established limits (usually 34 to 42° Celsius). The device may also trigger the diversion of the dialysate (using a bypass line) from the dialyser if a problem occurs.)</p>
23	32144	Thiết bị kẹp giữ quả lọc thận của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system dialyser holder)	<p>Một thiết bị được sử dụng cùng với một số loại hệ thống thận nhân tạo được sử dụng để giữ quả lọc gắn từ đường máu từ bộ phận lọc vào hệ thống. Thiết bị này thường được làm bằng nhựa hoặc thép không gỉ.</p> <p>(A device used together with certain types of a haemodialysis system that is used to hold dialysers in order to attach the blood lines from the dialyser to the system. The device is typically made of plastic or stainless steel.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
24	36342	Thiết bị trộn dịch của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system fluid mixer)	<p>Một bộ phận tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo dùng để pha trộn dịch đậm đặc và nước lọc máu thành dịch lọc (dịch thẩm phân) và các thiết bị theo dõi quá trình pha trộn.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that mixes a concentrate and water to the dialysis solution (dialysate) and monitors the mixture.)</p>
25	60638	Phần mềm vận hành hệ thống lọc máu (Haemodialysis system operation software)	<p>Phần mềm vận hành hệ thống (phần mềm cơ sở) dùng trên máy tính lớn hoặc máy tính cá nhân (PC) dành riêng cho đơn vị xử lý trung tâm (CPU) được tích hợp vào hệ thống thận nhân tạo hoặc bộ phận phân phối dịch lọc máu của hệ thống lọc máu. Thiết bị này bao gồm các phần mềm và phần mềm cơ sở dựa trên các chương trình hoặc phần mềm hệ thống do nhà sản xuất máy tính cung cấp để điều khiển một máy tính cụ thể thực hiện các tác vụ của nó và hỗ trợ người vận hành, người lập trình ứng dụng và các chương trình với các chức năng hỗ trợ khác nhau. Tên độc quyền và "số phiên bản" thường được sử dụng để xác định các phiên bản vận hành hệ thống khác nhau.</p> <p>(Mainframe or personal computer (PC) based operating system software (or firmware) that is specific to the central processing unit (CPU) incorporated into a haemodialysis system or haemodialysis system dialysate delivery unit. This includes the software or firmware based programs and routines supplied by the computer manufacturer that drive a specific computer in the performance of its tasks and assists the operators, applications programmers, and programs with various supporting functions. A proprietary name and a "version number" are commonly used to identify different operating system versions.)</p>
26	36426	Đơn vị lọc huyết tương của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system plasma filtration unit)	<p>Một đơn vị tích hợp chạy bằng điện của hệ thống thận nhân tạo giúp loại bỏ huyết tương khỏi máu và truyền một lượng tương đương dung dịch thay thế huyết tương vào máu.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that allows for the removal of plasma from the blood and the infusion of an equal amount of plasma replacement solution to the blood.)</p>
27	32109	Thiết bị bảo vệ đầu dò của hệ thống thận nhân tạo	<p>Một thiết bị vô trùng được thiết kế để bảo vệ cảm biến theo dõi áp suất hệ thống thận nhân tạo và giúp duy trì tính vô trùng của đường máu. Thiết bị thường được gắn giữa đường máu và cảm biến theo dõi áp suất và thường bao gồm vỏ bằng nhựa có chứa bộ lọc kháng nước với kích thước lỗ tham chiếu (ví dụ: 1 đến 2 micron) giúp phòng</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Haemodialysis system transducer protector)	<p>ngừa sự lây nhiễm chéo vi rút, vi khuẩn và các hạt rắn trong khi đề phòng dòng chảy của dịch xâm nhập vào cảm biến đo áp suất. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile device designed to protect a haemodialysis system pressure monitor and to help maintain the sterility of the blood tubing fluid pathway. It is typically attached between the blood tubing set and the pressure monitor and typically consists of plastic housing that contains a hydrophobic filter with a reference pore size (e.g., 1 to 2 microns) that helps prevent cross-contamination by viruses, bacteria, and particulate matter while preventing the flow of fluids to the pressure monitor. This is a single-use device.)</p>
28	36341	Bộ phận kiểm soát thể tích của hệ thống thận nhân tạo (Haemodialysis system volume control unit)	<p>Một bộ phận tích hợp chạy bằng điện của hệ thống lọc máu dùng để kiểm soát lượng dịch lọc lấy ra khỏi bệnh nhân.</p> <p>(An electrically-powered integral unit of a haemodialysis system that controls the quantity of filtration fluid taken from the patient.)</p>
29	58130	Hệ thống thận nhân tạo, dùng trong cơ sở y tế (Haemodialysis system, institutional)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) để thực hiện thận nhân tạo cho bệnh nhân, là một phương pháp điều trị theo đó máu ngoài cơ thể được đưa qua một thiết bị lọc để cho phép loại bỏ các chất độc và/hoặc thay thế các chất điện giải, được thực hiện bởi các chuyên viên đã được đào tạo tại các cơ sở y tế. Hệ thống này bao gồm dung dịch lọc và quả lọc thận nhân tạo để vận chuyển các chất bằng cách khuếch tán, thẩm thấu và siêu lọc. Thiết bị thường bao gồm một bơm và đường ống để bơm tuần hoàn máu qua quả lọc thận nhân tạo, một thiết bị pha trộn dung dịch để chuẩn bị dịch lọc máu, một màn hình cùng với các bộ phận điều khiển hệ thống và các bộ phận chuyên dụng khác.</p> <p>(An assembly of mains electricity (AC-powered) devices intended to be used to perform patient haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal of toxins and/or the replacement of electrolytes, by trained professionals in a healthcare facility. The system functions with dialysate solution and a haemodialysis dialyser (haemodialyzer) for the transfer of substances by diffusion, osmosis and ultrafiltration. It typically includes a pump and tubing to circulate blood through the haemodialysis dialyser, a solution mixer to prepare the dialysate, a monitor with system controls, and other dedicated components.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
30	58131	Hệ thống thận nhân tạo, dùng trong cơ sở y tế/dùng tại nhà (Haemodialysis system, institutional/home-use)	<p>Một sự kết hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) để thực hiện lọc máu, là một phương pháp điều trị theo đó máu ngoài cơ thể được đưa qua một thiết bị lọc để cho phép loại bỏ các chất độc và/hoặc thay thế các chất điện giải, có thể được sử dụng tại các cơ sở y tế và tại nhà. Hệ thống này bao gồm dịch lọc máu và quả lọc thận nhân tạo để vận chuyển các chất bằng cách khuếch tán, thẩm thấu và siêu lọc. Hệ thống thường bao gồm một bơm và đường ống để bơm tuần hoàn qua quả lọc thận nhân tạo, một thiết bị pha trộn dung dịch để chuẩn bị dịch lọc máu, một màn hình cùng với các bộ phận điều khiển hệ thống và các bộ phận chuyên dụng khác.</p> <p>(An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed to perform haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal of toxins and/or the replacement of electrolytes; it can be used in healthcare facilities and in the home. The system functions with dialysate solution and a haemodialysis dialyser (haemodialyzer) for the transfer of substances by diffusion, osmosis and ultrafiltration. The system typically includes a pump and tubing to circulate blood through the haemodialyzer, a solution mixer to prepare the dialysate, a monitor with system controls, and other dedicated components.)</p>
31	33627	Thiết bị lọc dịch lọc của Hệ thống lọc màng bụng (Peritoneal dialysis system dialysate filter)	<p>Thiết bị vi mao quản được sử dụng để giữ lại các thành phần ô nhiễm của dịch lọc trước khi thẩm vào khoang phúc mạc. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A microporous device used to capture contamination particles of the dialysate before its instillation into the peritoneal cavity. This is a single-use device.)</p>
32	17434	Đơn vị bức xạ của hệ thống lọc màng bụng (Peritoneal dialysis system irradiation unit)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để phát ra bức xạ tia cực tím nhằm giữ cho khu vực và các thiết bị vô trùng trong khi thực hiện các kết nối thích hợp giữa các thành phần của bộ ống truyền thẩm phân phúc mạc.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to emit ultraviolet radiation in order to keep the field and devices sterile while the appropriate connections between the components of a peritoneal dialysis transfer tubing set are implemented.)</p>
33	35000	Bộ dây của hệ thống lọc màng bụng	<p>Bộ thiết bị vô trùng dùng để thực hiện lọc màng bụng. Thiết bị thường bao gồm ống, một túi chứa dịch lọc tùy chọn và các đầu nối thích hợp. Thiết bị có thể bao gồm một bộ lọc màng bụng để giữ lại và loại bỏ các hạt ô nhiễm. Là thiết bị sử dụng một lần.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Peritoneal dialysis system tubing set)	(A sterile set intended for the administration of peritoneal dialysis. It will typically consist of tubing, an optional reservoir bag, and appropriate connectors. It may include a peritoneal dialysis filter to trap and remove contaminating particles. This is a single-use device.)
34	58905	Hộp natri carbonate vệ sinh hệ thống thận nhân tạo (Sodium carbonate haemodialysis system cleaning cartridge)	<p>Hộp không vô trùng chứa natri cacbonat khan được thiết kế để kết nối với đường ống lưu thông chất lỏng của hệ thống lọc máu nhằm chuẩn bị dung dịch natri cacbonat trực tiếp để làm sạch đường dịch của hệ thống (loại bỏ cặn hữu cơ, chất béo, protein) kết hợp với chương trình khử trùng bằng nhiệt. Dung dịch thường được rửa hoặc xả trong theo một chu trình khép kín trong một khoảng thời gian nhất định. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A non-sterile cartridge containing anhydrous sodium carbonate designed to be connected to the fluid circuit of an institutional haemodialysis system for the in-line preparation of a sodium carbonate solution to clean the fluid pathways of the system (remove organic deposits, fats, proteins) in combination with a heat disinfection program. The solution is typically rinsed or flushed in a closed loop for a specified period. This is a single-use device.)</p>
<b>III</b>	<b>Thiết bị bơm tiêm điện</b>		
1	13215	Bơm truyền đa năng, sử dụng điện (General-purpose infusion pump, line-powered)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để tạo điều kiện cho việc sử dụng chính xác và thích hợp các loại thuốc và dung dịch qua các đường tĩnh mạch, dưới da, động mạch, ngoài màng cứng và trong ổ bụng bằng bộ truyền dịch chuyên dụng. Thiết bị được sử dụng để tạo ra áp suất cao hơn áp suất được cung cấp bởi bộ truyền trọng lực được kẹp bằng tay hoặc bộ điều khiển truyền dịch. Thiết bị có phạm vi lưu lượng thông thường từ 1 đến 999 ml / giờ và cung cấp các dung dịch từ túi hoặc chai dịch truyền tiêu chuẩn. Thiết bị thường có pin bên trong cho phép hoạt động trong thời gian ngắn khi không có điện lưới (ví dụ: trong quá trình di chuyển hoặc mất điện).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to facilitate the accurate and consistent administration of drugs and solutions which can be delivered via intravenous, subcutaneous, arterial, epidural, and intracavitary routes using a dedicated infusion set. It is used to supply higher pressures than those provided by manually clamped gravity infusion sets or infusion controllers. The device has a typical flow range of 1 to 999 ml/hour and delivers solutions from a standard infusion bag or bottle of fluid. It typically has internal batteries that enable operation for a short period when no mains electricity is available (e.g., during transportation or a power outage).)</p>
2	17634	Bơm truyền đa năng, đa kênh	<p>Một thiết bị đa kênh sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để truyền tĩnh mạch (IV) liên tục và/ hoặc ngắt quãng hai hoặc nhiều loại thuốc và/ hoặc dung dịch, thông qua bộ truyền, qua đường tĩnh mạch, nhưng cũng có thể cung cấp qua đường dưới da hoặc đường động mạch, với sự kiểm soát độc lập của việc phân phối qua từng kênh.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Multichannel general-purpose infusion pump)	<p>Thiết bị được sử dụng để tạo ra áp suất cao hơn áp suất được cung cấp bởi bộ truyền trọng lực được kẹp bằng tay hoặc bộ điều khiển truyền dịch; có phạm vi và tốc độ dòng chảy khác nhau và có thể sử dụng ống tiêm, túi hoặc chai. Thiết bị thường sẽ có pin bên trong để cho phép hoạt động trong thời gian ngắn khi không có điện lưới (ví dụ: trong quá trình di chuyển hoặc mất điện).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) multichannel device designed to facilitate continuous and/or intermittent intravenous (IV) delivery of two or more drugs and/or solutions, via infusion sets, via intravenous routes, but may be delivered via subcutaneous or arterial routes, with independent control of delivery through each channel. It is used to supply higher pressures than those provided by manually clamped gravity infusion sets or infusion controllers; has various flow ranges and rates and may use syringes, bags or bottles. It will typically have internal batteries to enable operation for a short period when no mains electricity is available (e.g., during transportation or a power outage).)</p>
3	17907	Bơm truyền lưu lượng cao/làm ấm (Warming/high-flow infusion pump)	<p>Thiết bị sử dụng điện (nguồn AC) được thiết kế để làm ấm và truyền máu và các dung dịch khác một cách nhanh chóng (ví dụ: dạng tinh thể và dạng keo) vào bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật mất nhiều máu; thiết bị cũng được sử dụng cho các trường hợp bỏng và chấn thương. Tốc độ dòng chảy tối đa có thể vượt quá 1 L/phút.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to warm and rapidly infuse blood and other solutions (e.g., crystalloid and colloid) into a patient during high-blood-loss surgical procedures; it is also used for burn and trauma cases. Maximum flow rates may exceed 1 L/min.)</p>
4	34071	Bơm truyền nội tủy cấy ghép, không được lập trình (Implantable intrathecal infusion pump, nonprogrammable)	<p>Thiết bị vô trùng chạy bằng pin, không được lập trình, được thiết kế để cấy vào bệnh nhân để lưu trữ và truyền các chất gây nghiện/ma túy (ví dụ: morphin sulfat, baclofen) trong khoang dưới nhện để kiểm soát cơn đau khó chữa và co thắt cơ có nguồn gốc ác tính hoặc không ác tính. Bơm truyền dịch cấy ghép (IIP) này có thể cho phép cung cấp một lượng thuốc, thường là loại thuốc kiểm soát với sự hạn chế cơ học về tốc độ nạp đầy của thiết bị hoặc có thể cung cấp dòng thuốc liên tục với tốc độ do nhà sản xuất thiết lập. Thiết bị thường bao gồm một bình chứa thuốc, thường được cấy dưới da bụng dưới và một ống thông được kết nối được đặt vào khoang chứa dịch tủy sống.</p> <p>(A battery-powered, nonprogrammable, sterile device designed to be implanted in a patient for the storing and subarachnoid administration of narcotics/drugs (e.g., morphine sulfate, baclofen) to manage intractable pain and muscle spasms of malignant or non-malignant origin. This implantable infusion pump (IIP) may enable delivery of a bolus of medication, typically patient-controlled with mechanical restrictions that limit the refill rate of the device,</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			or it may provide a constant flow of medication at a factory-set rate. The device typically consists of a drug reservoir, usually implanted under the skin of the lower abdomen, and a connected catheter placed into the spinal fluid space.)
5	35932	Bơm truyền giảm đau do bệnh nhân kiểm soát (Patient-controlled analgesia infusion pump)	<p>Thiết bị truyền dịch chạy bằng pin được thiết kế để cung cấp các liều thuốc opioid không liên tục [ví dụ: Fentanyl, Demerol (meperidine), Morphine hoặc Hydromorphone] theo yêu cầu của bệnh nhân (nghĩa là được bệnh nhân kích hoạt khi họ cần giảm đau), hoặc ở chế độ chậm, liên tục để gây tê cục bộ. Bơm truyền giảm đau do bệnh nhân kiểm soát (PCA) được sử dụng để truyền thuốc vào vị trí phẫu thuật hoặc tiêm dưới da để kiểm soát cơn đau sau phẫu thuật. Thiết bị được sử dụng tại bệnh viện/ tại nhà và có thể được bệnh nhân đeo khi di chuyển. Thiết bị sẽ kết hợp các cơ chế an toàn để ngăn ngừa bệnh nhân dùng quá liều; một số loại sẽ sử dụng phần mềm phân phối thuốc cấp cứu trên máy tính (CADD).</p> <p>(A battery-powered infusion device designed to deliver intermittent bolus doses of opioid medications [e.g., Fentanyl, Demerol (meperidine), Morphine, or Hydromorphone] upon patient demand (i.e., when activated by the patient when he/she requires pain relief), or in a slow, continuous mode for regional anaesthesia. A patient-controlled analgesia (PCA) infusion pump is used to infuse drugs into an operative site, or subcutaneously for postoperative pain management. It is used for hospital/home-use and can be worn by the patient for ambulation. It will incorporate safety mechanisms to prevent the patient overdosing; some types will employ computerized ambulatory drug delivery (CADD) software.)</p>
6	46024	Bơm truyền nội tủy cấy ghép, có thể lập trình (Implantable intrathecal infusion pump, programmable)	<p>Thiết bị vô trùng, có thể lập trình, chạy bằng pin, được thiết kế để cấy ghép vào bệnh nhân để lưu trữ và truyền chất gây nghiện/ ma túy (ví dụ: morphin sulfat, baclofen) vào khoang dưới nhện (nội tủy) để kiểm soát cơn đau khó chữa và co thắt cơ có nguồn gốc ác tính hoặc không ác tính. Bơm truyền cấy ghép (IIP) cung cấp các liều thuốc từ bộ phận chứa được cấy ghép, được kiểm soát bởi nồng độ thuốc và/ hoặc tín hiệu tần số vô tuyến (RF) từ một thiết bị lập trình bên ngoài. Bộ phận chứa thuốc, thường được cấy dưới da bụng dưới, thường được kết nối với một ống thông đặt vào khoang dịch tủy sống.</p> <p>(A battery-powered, programmable, sterile device designed to be implanted in a patient for the storing and subarachnoid (intrathecal) administration of narcotics/drugs (e.g., morphine sulfate, baclofen) to manage intractable pain and muscle spasms of malignant or non-malignant origin. This implantable infusion pump (IIP) delivers drug doses from its implanted reservoir which is controlled by drug concentration and/or by radio-frequency (RF) signals from an external programming device. The drug reservoir, usually implanted under the skin of the lower abdomen, is typically connected to a catheter placed into the spinal fluid space.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
7	11010	Máy truyền dịch có kiểm soát, sử dụng điện lưới (Infusion controller, line-powered)	<p>Một thiết bị dùng nguồn điện (cấp nguồn AC) được sử dụng để kiểm soát và giám sát việc truyền dịch theo trọng lực vào tĩnh mạch (IV), đưa ra cảnh báo (hình ảnh/âm thanh) khi vượt quá giới hạn đặt trước. Nó có hai cấu hình chính: 1) một thiết bị có cảm biến lưu lượng điện tử (bộ đếm giọt) theo dõi / đo lượng chất lỏng đi qua dây truyền dịch; hoặc 2) một thiết bị đo trọng lượng của bình chứa chất lỏng và có thể hỗ trợ việc truyền liều nhanh. Người dùng có thể chọn các giá trị định trước và thiết bị có thể hiển thị tốc độ dòng chảy, tổng thể tích và có thể ghi dữ liệu. Một số loại có thể được sử dụng trong quá trình nội soi khớp.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device used to control and monitor the gravity infusion of intravenous (IV) fluids, providing an alarm (visible/audible) when pre-set limits are exceeded. It is available in two main configurations: 1) a device with an electronic flow sensor (drop counter) that monitors/measures the amount of fluid that passes through the infusion line; or 2) a device that measures the weight of the fluid container and may assist in bolus administration. The predetermined values may be selected by the user, and the device may display flow rate, total volume, and may record data. Some types can be used during arthroscopic procedures.)</p>
8	13217	Bơm tiêm điện (Syringe pump)	<p>Một thiết bị sử dụng nguồn điện (cấp nguồn AC) được thiết kế để dẫn động chính xác pít tông của ống tiêm để truyền dịch khi cần sử dụng với độ chính xác cao về thể tích và tính nhất quán về tốc độ. Do cài đặt lưu lượng và độ thay đổi lưu lượng thấp hơn (ví dụ: 0,1 ml/giờ), thiết bị đặc biệt thích hợp cho các ứng dụng chăm sóc trẻ sơ sinh, trẻ sơ sinh và chăm sóc tích cực, trong đó lượng nhỏ thuốc sẽ được phân phối trong thời gian dài. Thiết bị cũng có thể được sử dụng để gây tê ngoài màng cứng và thường có pin bên trong cho phép thiết bị hoạt động trong một khoảng thời gian ngắn khi không có nguồn điện (ví dụ: trong khi vận chuyển hoặc mất điện).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to precisely drive the plunger of a syringe down its barrel to infuse a solution when it must be administered with a high degree of volume accuracy and rate consistency. Because of the lower flow settings and flow resolution (e.g., 0.1 ml/hr), it is especially appropriate for neonatal, infant, and critical care applications in which small volumes of concentrated drugs are to be delivered over an extended period. It can also be used to administer epidural analgesia. It will typically have internal batteries that allow the device to operate for a short period of time when no line power is available (e.g., during transport or a power outage).)</p>
9	15286	Bơm tiêm cản quang (Angiographic syringe)	<p>Một thiết bị vô trùng, vận hành bằng tay bao gồm một xi lanh có pít tông nhằm mục đích đưa chất cản quang vào tim, các mạch lớn và động mạch vành để nghiên cứu tim và các mạch máu dưới ảnh chụp X-Quang. Ngoài ra, nó có thể được dùng để truyền các chất lỏng khác (ví dụ: nước muối). Thiết bị này không có ý định sử dụng với hệ thống tiêm chất tương phản. Là thiết bị sử dụng một lần.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A sterile, manually-operated device consisting of a barrel (cylinder) with plunger intended to be used for the administration of a contrast medium into the heart, great vessels, and coronary arteries to study the heart and vessels under x-ray photography. It may in addition be intended for introduction of other fluids (e.g., saline). It is not intended to be used with a contrast medium injection system. This is a single-use device.)
IV	<b>Thiết bị y tế can thiệp, cấy ghép</b>		
1	46777	Stent động mạch chủ có màng bọc (Abdominal aorta endovascular stent-graft)	<p>Một thiết bị hình ống không tự tiêu thường được cấy ghép tại động mạch chủ bụng phần nối của động mạch chủ bụng và động mạch chậu gốc để giảm áp lực lên chứng phình động mạch chủ bụng. Dụng cụ được đưa vào trong động mạch đùi qua da đến vị trí cấy ghép và tự mở rộng tại đúng vị trí, với một thiết bị vận chuyển dùng một lần. Dụng cụ thường được làm bằng một cấu trúc lưới kim loại bên ngoài với một ống polymer nằm bên trong và thường có sẵn trong hai cách thiết kế: 1) Một ống đơn liên tục để đưa vào bên trong động mạch chậu; hoặc 2) Một thiết kế chia 2 nhánh (bifurcation) có hai phần (ví dụ như dạng ống hình chữ Y) để đi qua cả hai động mạch chậu.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device typically implanted at the junction of the abdominal aorta and the common iliac arteries to reduce pressure on an abdominal aortic aneurysm (AAA). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of a metallic outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft) and is typically available in two designs: 1) a single continuous tube for insertion into one iliac artery; or 2) a two-part bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form) for insertion through both iliac arteries.)</p>
2	10688	Ống thông chụp mạch (Angiographic catheter, single-use)	<p>Một ống mỏng, linh hoạt được thiết kế để tiêm chất cản quang vào các mạch máu chọn lọc của mạch máu não, nội tạng hoặc ngoại vi trong quá trình chụp động mạch nhằm tạo điều kiện cho hình ảnh rõ ràng về hệ thống mạch máu của một cơ quan hoặc vùng mục tiêu của cơ thể. Ống thông được đưa qua da, có (các) điểm đánh dấu cản quang để định vị và có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần dành riêng cho việc đưa/chức năng của ống thông [ví dụ: (các) vỏ bọc]. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để đo áp suất đồng thời để xác định độ dốc áp lực xuyên van, nội mạch và trong não thất. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A thin, flexible tube designed to inject a contrast medium into select blood vessels of the cerebral, visceral, or peripheral vasculature during an angiographic procedure in order to facilitate the clear visualization of the vascular system of a targeted organ or area of the body. It is introduced percutaneously, has a radiopaque marker(s) for positioning, and may include disposable devices dedicated to catheter introduction/function [e.g., sheath(s)]. It may</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			also be used for simultaneous pressure measurements to determine the transvalvular, intravascular, and intraventricular pressure gradients. This is a single-use device.)
3	35285	Dụng cụ đục lỗ thành động mạch chủ (Aorta punch, reusable)	<p>Một dụng cụ phẫu thuật thủ công được thiết kế để cắt một hình tròn từ thành động mạch chủ nhằm tạo ra vị trí thông nối trong quá trình phẫu thuật mạch máu. Dụng cụ bao gồm một đầu nhọn, hình nón, giống như chiếc đĩa ở đầu của một pít-tông được đưa vào qua một vết rạch nhỏ; đường kính của nó tương ứng với kích thước của lỗ. Phía sau đầu là một phần mỏng hơn để mắc vào (giữ) mô khi lưỡi dao tròn sắc bén được bác sĩ phẫu thuật ấn pít-tông vào và xuyên qua mô. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ cắt khác nhau. Nó cũng có thể được sử dụng để đục lỗ trên các mạch khác nếu cần. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A manual surgical instrument designed to cut a circular plug of tissue from the wall of the aorta to create an anastomosis site during vascular surgery. It consists of a pointed, cone-shaped, disk-like tip on the end of a plunger that is inserted through a small incision made; its diameter corresponds to the size of the hole. Behind the tip is a thinner section which entraps (holds) the tissue as the sharp circular blade is pressed down the plunger by the surgeon into and through the tissue. It is typically made of high-grade stainless steel and is available in various punch sizes. It can equally be used to punch holes in other vessels if needed. This is a reusable device.)</p>
4	60242	Van động mạch chủ sinh học (Aortic heart valve bioprosthesis)	<p>Một mô ghép ngoại lai (ví dụ như van tim từ lợn hoặc bò) nhằm mục đích cấy ghép vào bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật tim hở để sửa chữa hoặc thay thế van tim động mạch chủ bị rối loạn chức năng. Mô ghép được xử lý để làm cho mô trong van không thể tồn tại được; mô ghép có thể chỉ là mô hoặc mô được gắn vào một khung kim loại hoặc polyme tổng hợp. Thiết bị này thường được sử dụng để điều trị bệnh van tim bị mắc phải hoặc bẩm sinh.</p> <p>(A xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open heart surgery to repair or replace a dysfunctional aortic heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.)</p>
5	60245	Van động mạch chủ sinh học gắn trên stent (Aortic transcatheter heart valve)	<p>Một mô ghép ngoại lai cấy ghép được (ví dụ như từ bò, lợn) nhằm mục đích sử dụng để sửa chữa/thay thế van tim động mạch chủ bị hẹp hoặc hở, hoặc van tim động mạch chủ giả đã được cấy ghép trước đó và được thiết kế để cấy ghép bằng một ống thông qua đường can thiệp xuyên động mạch (ví dụ như động mạch đùi, động mạch dưới đòn, động mạch chủ) hoặc can thiệp xuyên động mạch trong khi tim đang đập. Mô ghép bao gồm mô ghép ngoại lai, được xử lý để làm cho mô không thể tồn tại được, được gắn vào một khung kim loại có thể mở rộng, được cấy</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		bioprosthesis, stent-like framework)	<p>bằng một ống thông đi kèm và khi đến vị trí cần có thể được mở rộng bằng bóng hoặc tự giãn nở. Thường bao gồm các thiết bị liên quan đến cấy ghép (ví dụ như ống thông, dụng cụ giới thiệu).</p> <p>(An implantable xenograft (e.g., bovine, porcine) intended to be used to repair/replace a stenosed or regurgitant aortic heart valve, or previously-implanted aortic heart valve prosthesis, and which is designed to be implanted with a catheter via transarterial access (e.g., femoral, subclavian, aortic) or transapical access while the heart is beating. It is comprised of the xenograft, processed to render the tissue non-viable, attached to an expandable metal framework, which is implanted with an included catheter, and when in situ, may be expanded with a balloon or self-expand. Typically devices associated with implantation (e.g., catheter, introducer) are included.)</p>
6	36142	Khay hút, sử dụng một lần (Aspiration tray, single-use)	<p>Một thùng chứa nhiều dụng cụ, băng gạc, dược phẩm và các vật dụng khác cần thiết để thực hiện quá trình hút và các thủ thuật liên quan. Thùng này thường bao gồm các phần riêng biệt được chỉ định để chứa các dụng cụ khác nhau cần thiết cho sinh thiết như kim, hút và/hoặc dẫn lưu. Đáy của nó thường có một miếng đệm xốp bằng nhựa được đánh dấu để cho phép đặt các vật sắc nhọn và kim tiêm. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A container of various instruments, dressings, pharmaceuticals, and other items necessary to perform an aspiration and related procedures. It typically includes separate sections designated to hold the various utensils required for needle biopsy, aspiration, and/or drainage. Its bottom typically has a plastic foam insert that is scored to allow placement of sharp objects and needles. This is a single-use device.)</p>
7	43691	Stent đường mật không phủ thuốc (Bare-metal biliary stent)	<p>Một thiết bị hình ống không hấp thụ sinh học, vô trùng nhằm mục đích cấy vào một ống mật bị tắc nghẽn (ví dụ: ống mật chung) để duy trì sự thông thoáng bên trong lòng ống mật. Nó có thể là một cấu trúc lưới hoặc một ống liên tục được làm hoàn toàn bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ cao cấp, coban-crôm (Co-Cr), hợp kim niken-titan (Nitinol)]. Nó có thể được mở rộng tại chỗ (ví dụ: với ống thông bóng hoặc tự mở rộng) và có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần nhằm hỗ trợ cấy ghép.</p> <p>(A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in an obstructed biliary duct (e.g., common bile duct) to maintain luminal patency. It may be a mesh structure or a continuous tube and is made entirely of metal [e.g., high-grade stainless steel, cobalt-chrome (Co-Cr), nickel-titanium alloy (Nitinol)]. It may be expandable in situ (e.g., with a balloon catheter or self-expands) and disposable devices intended to assist implantation may be included.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
8	45851	Stent động mạch cảnh không phủ thuốc (Bare-metal carotid artery stent)	<p>Một thiết bị hình ống không phản ứng sinh học nhằm mục đích cấy ghép vào động mạch cảnh có tác dụng giữ cho lòng mạch thông thoáng và giúp cải thiện đường kính lòng mạch ở những bệnh nhân mắc xơ vữa động mạch. Stent được làm bằng kim loại (ví dụ hợp kim Niken-titan) thường có cấu trúc lưới hình ống. Stent được đưa đến vị trí cấy ghép bằng dụng cụ chuyên dụng để nó tự mở rộng khi thả. Stent có nhiều kích thước khác nhau và có thể được sử dụng kết hợp với thiết bị khác.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in a carotid artery to maintain arterial patency and improve luminal diameter in patients with atherosclerotic disease. It is made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] typically in a tubular mesh structure, and is typically delivered to the site of implantation by a dedicated instrument where it self-expands upon release. It is available in a variety of lengths and diameters and may be used in conjunction with an embolic protection device. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
9	53616	Stent động mạch vành không phủ thuốc (Bare-metal coronary artery stent)	<p>Một thiết bị hình ống không tự tiêu [stent kim loại trần (BMS)] nhằm mục đích cấy ghép vào trong động mạch vành hoặc tĩnh mạch hiển của tim để duy trì độ thông của lòng mạch và cải thiện đường kính lòng mạch, điển hình ở bệnh nhân mắc bệnh tim do xơ vữa động mạch. Thiết bị thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc bằng coban-chrome (Co-Cr), có thể là thẳng hoặc có thiết kế phân nhánh (ví dụ như có hình chữ Y ở dạng ống) và có thể giãn nở bằng bóng hoặc tự giãn nở. Có thể mở rộng. Có thể bao gồm các thiết bị cấy ghép dùng một lần chuyên dụng (ví dụ như ống thông bóng, dụng cụ vận chuyển).</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device [bare metal stent (BMS)] intended to be implanted in a coronary artery or saphenous vein graft of the heart to maintain luminal patency and improve luminal diameter typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. It is typically made of high-grade stainless steel or cobalt-chrome (Co-Cr), may be linear or have a bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form), and may be balloon-expanded or self-expandable. Dedicated disposable implantation devices (e.g., balloon catheter, delivery instrument) may be included.)</p>
10	46352	Stent mạch máu nội sọ không phủ thuốc	<p>Một thiết bị hình ống không tự tiêu thường được cấy vào động mạch nền hoặc động mạch gốc của bệnh phình động mạch nội sọ (ví dụ như bệnh phình động mạch dạng cổ rộng tại điểm dưới của một nhánh) giúp tạo điều kiện vận chuyển chất gây tắc để lấp đầy phần túi phình, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đông máu trong túi phình bằng cách làm chậm dòng máu chảy vào và/hoặc để hỗ trợ cho phương pháp đặt vòng xoắn kim loại nội mạch được đặt bên trong túi phình. Vòng xoắn kim loại nội mạch được làm bằng kim loại không tráng phủ (ví dụ như Nitinol).</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Bare-metal intracranial vascular stent)	<p>một loại hợp kim giữa Titan và Niken) và tự nở ra sau khi được đưa đến vị trí cần đặt trong nội mạch (ví dụ như từ một dụng cụ vận chuyển chuyên dụng). Có thể bao gồm các dụng cụ liên quan đến cấy ghép dùng một lần.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device typically intended to be implanted into the base or parent artery of an intracranial aneurysm (e.g., wide-neck aneurysm situated at the base of a bifurcation) to facilitate the delivery of embolics to fill the aneurysm, facilitate clotting within the aneurysm by slowing blood flow into it, and/or to provide support for a neurovascular embolization coil placed inside the aneurysm. It is made of uncoated metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] and self-expands after it is delivered to the site of implantation and released (e.g., from a dedicated delivery instrument). Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
11	45852	Stent động mạch thận không phủ thuốc (Bare-metal renal artery stent)	<p>Một thiết bị dạng ống không hấp thụ sinh học được thiết kế để cấy vào động mạch thận nhằm duy trì tình trạng thông suốt của động mạch và cải thiện đường kính lòng động mạch ở những bệnh nhân mắc bệnh xơ vữa động mạch có triệu chứng. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ, coban-crom (Co-Cr), hợp kim niken-titan (Nitinol)] thường có cấu trúc dạng lưới hình ống, đôi khi có thiết kế phân nhánh (hình chữ Y) và thường được chuyển đến vị trí cấy ghép bằng một ống thông bóng sẽ mở rộng thiết bị khi bơm bóng phồng lên. Nó có nhiều chiều dài và đường kính khác nhau. Có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in a renal artery to maintain arterial patency and improve luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease. It is made of metal [e.g., stainless steel, cobalt-chrome (Co-Cr), nickel-titanium alloy (Nitinol)] typically in a tubular mesh structure, sometimes bifurcation (Y-shaped) design, and is typically delivered to the site of implantation with a balloon catheter which will expand the device upon balloon inflation. It is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
12	43589	Stent khí quản/phế quản không phủ thuốc (Bare-metal tracheal/bronchial stent, sterile)	<p>Một thiết bị hình ống không hấp thụ sinh học, vô trùng nhằm mục đích cấy ghép vào khí quản và/hoặc phế quản/tiểu phế quản bị tắc hoặc bị hẹp để duy trì độ thông thoáng trong lòng khí quản/phế quản. Nó có thể là một cấu trúc lưới thẳng hoặc phân nhánh hoặc ống liên tục được làm bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ cao cấp, hợp kim niken-titan (Nitinol)]. Nó thường có thể mở rộng tại chỗ (ví dụ: với ống thông bóng hoặc tự mở rộng) và có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần nhằm hỗ trợ cấy ghép.</p> <p>(A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted into an obstructed or stenosed trachea and/or bronchus/bronchiole to maintain luminal patency. It may be a straight or branched mesh structure, or continuous tube, and is made of metal [e.g., high-grade stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)]. It is typically</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			expandable in situ (e.g., with a balloon catheter or self-expands) and disposable devices intended to assist implantation may be included.)
13	31657	Đầu dò đo lưu lượng máu không xâm nhập (Blood flowmeter transducer, non-indwelling)	<p>Một thiết bị được thiết kế để sử dụng cùng với máy đo lưu lượng máu để đo liên tục lưu lượng máu bên ngoài (ngoài mạch máu) của bệnh nhân. Nó có thể đo lưu lượng máu trong một buồng kín bao quanh đầu dò bên ngoài cơ thể hoặc bên ngoài mạch máu (được tạo thành dưới dạng một vòng tròn mở trượt trên mạch, có đường kính khác nhau để phù hợp với các mạch máu có kích thước khác nhau). Nó có thể hoạt động bằng cách sử dụng công nghệ siêu âm hoặc điện từ (EM). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A device designed to be used together with a blood flowmeter for the continuous external (extravascular) measurement of a patient's blood flow. It may measure the blood flow either in a closed chamber that encompasses the transducer outside of the body or over the outside of a blood vessel (formed as an open circle which is slid over the vessel, having different diameters to fit different size blood vessels). It may function by using ultrasound or electromagnetic (EM) technologies. This is a single-use device.)</p>
14	35974	Hệ thống thăm dò điện sinh lý tim (Cardiac electrophysiology stimulation system)	<p>Một tập hợp các thiết bị được lập trình để cung cấp các xung điện được định thời gian chính xác đến tim, theo nhịp tự phát và nhịp được tạo, để chẩn đoán kích thích tim. Nó thường bao gồm các điện cực/dây dẫn đặt vào tim và một máy tạo xung bên ngoài (EPG). Nó có thể được sử dụng ở chế độ không đồng bộ hoặc đồng bộ, để cung cấp các kích thích có cường độ thay đổi và để tạo nhịp trong phạm vi rộng của độ dài chu kỳ (thường từ 150 đến 1500 ms). Nó được sử dụng để thực hiện các kiểm tra sinh lý tim như xác định chức năng của các thành phần khác nhau của dẫn truyền nhĩ thất, các yếu tố cần thiết để tạo ra và chấm dứt nhịp tim nhanh và đánh giá chức năng nút xoang.</p> <p>(An assembly of devices programmed to deliver precisely timed electrical impulses to the heart, during spontaneous and paced rhythms, for diagnostic cardiac stimulation. It typically includes electrodes/leads applied to the heart and an external pulse generator (EPG). It may be used in asynchronous or synchronous mode, to deliver stimuli of variable strength, and for pacing in a wide range of cycle lengths (typically from 150 to 1500 ms). It is used for performing physiologic cardiac tests such as to determine the function of various components of the atrioventricular conduction, factors required for induction and termination of tachycardia, and to assess sinus node function.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
15	46355	Catheter lập bản đồ điện học tim (Cardiac mapping catheter, percutaneous, single-use)	<p>Một ống vô trùng, có thể điều khiển được, linh hoạt chứa nhiều điện cực được đưa vào các buồng tim qua da để truyền các xung điện nhằm kiểm tra chẩn đoán điện sinh lý, ví dụ như cảm biến trong tim, dữ liệu nội tâm mạc được ghi lại, sự kích thích, tạo nhịp độ tim tạm thời để đánh giá rối loạn nhịp tim, chuyển nhịp của rối loạn nhịp điện hoặc lập bản đồ điện sinh lý của cấu trúc tim. Ống thường được làm bằng nhựa với các điện cực nhúng thường bằng bạch kim, iridium hoặc một vật liệu tổng hợp. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, steerable, flexible tube containing multiple electrodes that is introduced percutaneously into the heart chambers in order to transmit electrical impulses for electrophysiological diagnostic examinations, e.g., intracardiac sensing, endocardial recording, stimulation, temporary pacing for evaluation of cardiac arrhythmias, cardioversion (CV) of electrical arrhythmias or electrophysiology (EP) mapping of cardiac structures. It is typically made of plastic with embedded electrodes often of platinum (Pt), iridium, or a composite. This is a single-use device.)</p>
16	46265	Hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim (Cardiac mapping system)	<p>Một tập hợp các thiết bị được thiết kế để đo, xử lý và lưu trữ dữ liệu điện tử để giải thích cho các thông số sinh lý tim nhận được từ dữ liệu đầu ra của các thiết bị đo (ví dụ: cảm biến điện tâm đồ, đầu dò, catheter xâm lấn hoặc qua bề mặt cơ thể). Các thông số có thể được so sánh với các tiêu chí chẩn đoán được thiết lập trước đối với các thông số như lưu lượng máu, dẫn truyền điện hoặc hình dạng buồng tim. Hệ thống thường bao gồm máy trạm chuyên dụng, phần cứng và phần mềm hiển thị bản đồ tim 3 chiều thời gian thực (ví dụ: sự lan truyền điện, điện thế sinh học và bản đồ hình dạng buồng tim), và một ống thông.</p> <p>(An assembly of devices designed to measure, process, and store electronic data for the interpretation of cardiac physiological parameters received from the output of connected measuring devices (e.g., body surface or intracardiac electrocardiograph (ECG) sensors, transducers, and catheters). The measurements can be compared to pre-established diagnostic criteria for parameters such as cardiac blood flow, electrical conduction, or heart chamber geometry. It typically consists of dedicated workstation, hardware and software that display real-time, three-dimensional (3-D) cardiac maps (e.g., electrical propagation, electrical potential, and cardiac chamber geometry maps), and a catheter.)</p>
17	31742	Trạm làm việc của hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim	<p>Một thiết bị sử dụng nguồn AC được thiết kế như một bộ điều khiển để điều hướng qua da (định hướng và điều khiển) ống thông của hệ thống lập bản đồ tim hoặc dây dẫn hướng liên quan của nó theo hướng mong muốn đến vị trí mục tiêu được chỉ định (ví dụ: mạch vành). Nó sử dụng phần mềm chuyên dụng và có thể sử dụng nhiều công nghệ khác nhau (thường là từ trường); nó thường được sử dụng trong phòng thí nghiệm điện sinh lý (EP).</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Cardiac mapping system workstation)	(A mains electricity (AC-powered) device designed as a control unit to percutaneously navigate (orientate and steer) a cardiac mapping system catheter, or its associated guidewire, in the desired direction to the designated target site (e.g., coronary vasculature). It uses dedicated software and may employ various technologies (often magnetic fields); it is typically used in the electrophysiology (EP) laboratory.)
18	62545	Đầu dò siêu âm tim có chức năng lập bản đồ điện sinh lý tim (Cardiac mapping/ultrasound imaging catheter)	<p>Một ống mềm vô trùng có hai mục đích một là chứa các điện cực có sắp xếp và hai là bộ chuyển đổi hình ảnh siêu âm ở đầu xa của nó, được thiết kế để: 1) kiểm tra chẩn đoán điện sinh lý chẳng hạn như lập bản đồ điện sinh lý (EP), cảm biến và ghi lại cấu trúc tim; 2) siêu âm trong tim để quan sát giải phẫu tim (bề mặt bên trong), chủ yếu để hỗ trợ các chức năng điện sinh lý. Nó được đưa vào qua da thông qua một ống thông dẫn hướng có thể điều khiển (không bao gồm) được tương thích để cho phép di chuyển trong giải phẫu tim. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible, dual-purpose tube containing an arrangement of electrodes and ultrasonic imaging transducers at its distal tip, designed for: 1) electrophysiological diagnostic examinations such as electrophysiology (EP) mapping, sensing, and recording of cardiac structures; and 2) intracardiac ultrasound for visualization of the cardiac anatomy (inner surface), primarily to support the EP functions. It is introduced percutaneously through a compatible steerable guide catheter (not included) to enable manoeuvring within the cardiac anatomy. This is a single-use device.)</p>
19	45418	Dụng cụ bít tim và mạch máu (Cardiac occluder)	<p>Một thiết bị hình đĩa cấy ghép được sử dụng để đóng các khiếm khuyết tim theo cách xâm lấn mà không cần phẫu thuật và được triển khai bằng cách sử dụng ống thông (catheter)/ vỏ bọc chuyên dụng. Nó được làm bằng lưới thép (ví dụ: hợp kim niken-titan (nitinol) hoặc polyester) có thể tự giãn nở. Thiết bị được dùng để điều trị các bệnh rối loạn tim như: Thông liên nhĩ (ASD); Thông liên thất (VSD), lỗ bầu dục (PFO) và Còn ống động mạch (PDA). Là loại sử dụng một lần dành riêng cho cấy ghép.</p> <p>(An implantable disk-like device intended to be used for the minimally-invasive closure of cardiac defects and deployed using a dedicated delivery catheter/sheath. It is made of wire mesh [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)], and possibly additional materials (e.g., polyester), and is typically self-expandable. The device is used to treat cardiac disorders that may include (but not limited to) atrial septal defect (ASD), ventricular septal defect (VSD), patent foramen ovale (PFO), or patent ductus arteriosus (PDA). Disposable devices dedicated to implantation may be included with the implant.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
20	45419	Bộ dụng cụ dùng để bít tim và mạch máu (Cardiac occluder delivery kit)	<p>Một tập hợp các thiết bị được thiết kế để cấy ghép một vật liệu bít kín tim (không bao gồm) để đóng các dị tật tim mà không cần phẫu thuật. Bộ thiết bị có thể bao gồm Catheter/ống dẫn, dụng cụ nong, dây dẫn hướng và các vật dụng bổ sung để dẫn truyền nội mạch và triển khai dụng cụ bít tim. Các thiết bị này được sử dụng trong điều trị các rối loạn tim như Thông liên nhĩ (ASD), thông liên thất (VSD), còn lỗ bầu dục (PFO) hoặc còn ống động mạch (PDA). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of devices designed to implant a cardiac occluder (not included) for the non-surgical closure of cardiac defects. The collection may include a delivery catheter/sheath, dilator, loading device, delivery cable, and additional items for the intravascular delivery and deployment of a cardiac occluder. The devices are used in the treatment of cardiac disorders that may include atrial septal defects (ASD), ventricular septal defects (VSD), patent foramen ovale (PFO), or patent ductus arteriosus (PDA). This is a single-use device.)</p>
21	47205	Bộ lập trình máy tạo nhịp tim (Cardiac pulse generator programmer)	<p>Một thiết bị bên ngoài nhằm mục đích cho phép chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong môi trường lâm sàng thay đổi các cài đặt và trích xuất dữ liệu một cách không xâm lấn từ một máy tạo xung tim đã được cấy ghép (ví dụ như máy tạo nhịp tim, máy tạo nhịp tim/máy khử rung tim). Thiết bị bao gồm một máy phát/máy thu tần số vô tuyến và có thể hoạt động độc lập hoặc kết hợp với máy tính cá nhân/máy tính bảng sử dụng phần mềm chuyên dụng.</p> <p>(An external device intended to enable a healthcare professional in a clinical setting to noninvasively change the settings of, and extract data from, an implanted cardiac pulse generator (e.g., pacemaker, pacemaker/defibrillator). It includes a radio-frequency transmitter/receiver and may be intended to operate independently or in conjunction with a personal computer (PC)/tablet using dedicated software.)</p>
22	61438	Đầu đọc máy tạo nhịp tim, sử dụng tại nhà (Cardiac pulse generator reader, home-use)	<p>Một thiết bị bên ngoài nhằm mục đích cho phép một người không chuyên trích xuất dữ liệu từ một máy tạo nhịp tim được cấy ghép (tức là cấy ghép tim tích cực điều trị) để cung cấp thông tin lịch sử và/hoặc hiện tại về hiệu suất của thiết bị, ngoài ra có thể được dùng để giao tiếp với thiết bị cấy ghép tim chẩn đoán (ví dụ: máy theo dõi cấy ghép tim); nó không được thiết kế nhằm mục đích lập trình cấy ghép điều trị và được dành riêng cho việc sử dụng tim. Nó bao gồm một máy phát/máy thu tần số vô tuyến và có thể được thiết kế để hoạt động độc lập hoặc kết hợp với máy tính cá nhân (PC)/máy tính bảng bằng phần mềm chuyên dụng. Đây là một thiết bị sử dụng tại nhà.</p> <p>(An external device intended to enable a layperson to noninvasively extract data from an implanted cardiac pulse generator (i.e., therapeutic active cardiac implant) to provide historic and/or current information on device performance, and may in addition be intended to communicate with a diagnostic cardiac implant (e.g., implantable cardiac monitor); it is not intended to program therapeutic implants and is dedicated to cardiac use. It includes a</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			radio-frequency transmitter/receiver and may be intended to operate independently or in conjunction with a personal computer (PC)/tablet using dedicated software. This is a home-use device.)
23	61785	Catheter cắt đốt tim bằng năng lượng RF (Cardiac radio- frequency ablation system catheter)	<p>Một ống thông mềm vô trùng có thể điều khiển được nhằm mục đích sử dụng như một phần của hệ thống cắt bỏ tim bằng tần số vô tuyến bằng cách áp dụng dòng điện xoay chiều có tần số vô tuyến để cắt bỏ các vùng nội tâm mạc của tim đang đập trong điều trị rối loạn nhịp tim; nó cũng thường được dùng để truyền các kích thích tạo nhịp điện đến và các phản ứng điện từ tim để lập bản đồ điện sinh lý (EP). Nó được thiết kế để đưa vào tim thông qua tiếp cận tĩnh mạch (ví dụ: tĩnh mạch đùi) và có thể chứa các điện cực cắt bỏ đơn cực và/hoặc lưỡng cực. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible, steerable catheter intended to be used as part of a radio-frequency cardiac ablation system to apply radio-frequency alternating current to ablate areas of the endocardium of a beating heart in the treatment of cardiac arrhythmias; it is typically also intended to transmit electrical pacing stimuli to, and electrical responses from, the heart for electrophysiological (EP) mapping. It is intended to be introduced into the heart via venous access (e.g., femoral vein) and may contain monopolar and/or bipolar ablation electrodes. This is a single-use device.)</p>
24	47270	Máy tạo nhịp tái đồng bộ tim có chức năng phá rung (Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator)	<p>Một thiết bị cấy ghép, chạy bằng pin, bao gồm một máy tạo xung nhịp có vỏ kín và một máy tạo xung tích hợp khử rung tim có dây dẫn với tâm thất phải, trong tĩnh mạch vành trên tâm thất trái và thường ở tâm nhĩ phải (ba buồng). Ngoài các chức năng tạo nhịp và khử rung tim thông thường, thiết bị còn được thiết kế để cung cấp liệu pháp tạo nhịp tái đồng bộ cơ tim (CRT) thông qua kích thích điện ở hai tâm thất để đồng bộ hóa các cơn co thắt của tâm thất phải và trái nhằm bơm máu hiệu quả hơn để điều trị các triệu chứng suy tim (ví dụ như khó thở, dễ mệt mỏi) và các vấn đề nghiêm trọng về nhịp tim [máy khử rung tim CRT].</p> <p>(An implantable, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pacing pulse generator and an integrated defibrillation pulse generator with leads in the right ventricle, in a coronary vein over the left ventricle, and often in the right atrium (triple chamber). In addition to conventional pacing and defibrillation functions, the device is intended to provide cardiac resynchronization therapy (CRT) through biventricular electrical stimulation to synchronize right and left ventricular contractions for more effective blood pumping to treat symptoms of heart failure (e.g., shortness of breath, easy fatigue) and serious heart-rhythm problems [CRT defibrillator (CRT-D)].)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
25	47263	Máy tạo nhịp tái đồng bộ tim (Cardiac resynchronization therapy implantable pacemaker)	<p>Một máy tạo xung có vỏ kín, chạy bằng pin, được thiết kế để cấy bên dưới da ngực trong một túi được tạo ra bằng phẫu thuật và sử dụng với dây dẫn tạo nhịp được đặt ở tâm thất phải, trong tĩnh mạch vành trên tâm thất trái, và thường trong tâm nhĩ phải (ba buồng) để kích thích tim đập với tốc độ nhanh hơn khi máy cảm thấy nhịp tim chậm và cung cấp liệu pháp tạo nhịp tái đồng bộ cơ tim (CRT) thông qua kích thích điện hai tâm thất để đồng bộ hóa các cơn co thất tâm thất phải và trái nhằm điều trị các triệu chứng suy tim (ví dụ như dễ mệt mỏi) và các vấn đề nghiêm trọng về nhịp tim [máy tạo nhịp tim CRT]; máy không dùng cho liệu pháp khử rung tim.</p> <p>(A battery-powered, hermetically-sealed pulse generator, intended to be implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, and used with pacing leads placed in the right ventricle, in a coronary vein over the left ventricle, and often in the right atrium (triple chamber) to stimulate the heart to beat at a faster rate when it senses bradycardia and provides cardiac resynchronization therapy (CRT) through biventricular electrical stimulation to synchronize right and left ventricular contractions to treat symptoms of heart failure (e.g., easy fatigue) and serious heart-rhythm problems [CRT pacemaker (CRT-P)]; it is not intended for defibrillation therapy.)</p>
26	47247	Bộ dụng cụ dùng để chọc vách tim (Cardiac transeptal access set)	<p>Một tập hợp các thiết bị xâm lấn không thể cấy ghép nhằm sử dụng để đâm xuyên vách liên nhĩ trong quá trình đặt ống xuyên vách, và để tạo một ống dẫn cho việc đưa vào các ống thông tim mạch khác nhau vào bên trái tim. Thiết bị bao gồm một ống thông dẫn hướng mạch máu (có thể được gọi là một dụng cụ mở đường có thể điều khiển được) với một kim đâm xuyên vách để tạo ra vết chọc, và thường bao gồm các thiết bị hỗ trợ mở đường bổ sung cần thiết cho thủ thuật (ví dụ như ống thông, dây dẫn, dụng cụ nong mạch). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of nonimplantable, invasive devices intended to be used to puncture the interatrial septum during a transeptal catheterization procedure, and to create a conduit for the introduction of various cardiovascular catheters into the left side of the heart. It includes a vascular guide-catheter (which may be referred to as a steerable introducer) with a transeptal needle to create the puncture, and typically includes additional introduction assistive devices necessary for the procedure (e.g., stylet, guidewire, dilator). This is a single-use device.)</p>
27	47248	Kim chọc vách tim (Cardiac transeptal needle, single-use)	<p>Một dụng cụ được thiết kế để chọc thủng vách liên nhĩ trong quá trình đặt catheter xuyên vách để tiếp cận tim trái nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc hút và tiêm/truyền dịch, lấy máu và theo dõi áp lực. Nó thường là ống thép không gỉ dài, mỏng, có thể uốn cong và nhọn ở đầu, thường có một trục với khóa stopcock và các chỉ báo định hướng ở phía gần. Nó có thể bao gồm một que thông nhằm hỗ trợ trong quá trình xử lý. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A device designed to puncture the interatrial septum during a transeptal catheterization procedure to gain left heart access typically to facilitate fluid aspiration and injection/infusion, blood sampling, and pressure monitoring.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It is typically a long, thin stainless steel tube that is curved and pointed at the distal end, usually having a hub with a stopcock and orientation indicators at the proximal end. It may include a stylet for support during handling. This is a single-use device.)
28	17613	Ống thông chụp buồng tim (Cardiac ventriculography catheter)	<p>Một ống linh hoạt với các cấu hình đầu cụ thể được thiết kế để đi vào tâm thất trái hoặc phải để thực hiện các thủ thuật chẩn đoán huyết động/chụp mạch bằng chất cản quang. Đầu xa có thể có một lỗ cuối và/hoặc một số lỗ bên. Ống được đưa vào mạch máu ngoại vi và đầu xa của nó được đặt vào tâm thất trái hoặc phải tùy theo hình ảnh tâm thất mong muốn. Chụp tâm thất trái được sử dụng để đánh giá tình trạng suy yếu của tâm thất trái, sự hiện diện của chứng phình động mạch thất hoặc khuyết tật vách ngăn hoặc để đánh giá van hai lá. Chụp tâm thất phải được sử dụng chủ yếu để đánh giá bệnh tim bẩm sinh. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube with specific tip configurations designed to enter the left or right ventricle to perform diagnostic haemodynamic/angiographic procedures with contrast media. The distal tip may have an end hole and/or several side holes. The tube is introduced into a peripheral blood vessel and its distal tip is placed in the left or right ventricle according to the desired ventriculography. Left ventriculography is used to assess impairment of the left ventricle, the presence of ventricular aneurysms or septal defects, or to assess the mitral valve. Right ventriculography is used mostly to assess congenital heart disease. This is a single-use device.)</p>
29	35094	Dây dẫn đường cho can thiệp mạch (Cardiac/peripheral vascular guidewire, single-use)	<p>Một sợi dây dài, mỏng, vô trùng nhằm mục đích đặt qua da vào mạch máu tim (tâm thất hoặc mạch vành) có chức năng hỗ trợ cho việc đưa vào, định vị và/hoặc vận hành một thiết bị (ví dụ: ống thông, dây dẫn nhịp); nó cũng có thể được sử dụng trong mạch máu ngoại vi. Nó có thể được làm bằng kim loại (ví dụ: Thép không gỉ, Nitinol) hoặc vật liệu polymer và/hoặc thủy tinh để mang lại khả năng tương thích với máy chụp cộng hưởng từ, có hoặc không có lớp phủ và có sẵn trong nhiều thiết kế đầu xa của dây. Nó được sử dụng cho nhiều quy trình chẩn đoán và can thiệp khác nhau và có thể bao gồm các thiết bị được sử dụng để hỗ trợ thao tác (ví dụ: thiết bị mô-men xoắn). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A long, thin, sterile wire intended to be percutaneously placed into the cardiac vasculature (ventricles or coronary vessels) to function as a guide for the introduction, positioning, and/or operation of a device (e.g., catheter, pacing lead); it may also be used in the peripheral vasculature. It may be made of metal (e.g., stainless steel, Nitinol), or polymer and/or glass materials to provide MRI-compatibility, with or without coating, and is available in a variety of distal tip designs. It is used for various diagnostic and interventional procedures, and may include devices used to facilitate manipulation (e.g., torque device). This is a single-use device.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
30	47799	Ca-nuyn liệt tim (Cardioplegia cannula)	<p>Một thiết bị hình ống, một đường, vô trùng được thiết kế để đưa dung dịch liệt tim đến gốc động mạch chủ để ngừng nhịp đập của tim và giữ cho tim không hoạt động; thiết bị cũng có thể được sử dụng để thông hơi cho động mạch chủ và tim trái trong thủ thuật bắc cầu tim phổi. Thiết bị thường được làm bằng nhựa [ví dụ như polypropylen, polyvinyl clorua] với một đầu chèn mềm và một mặt bích khâu để neo giữ nó; thiết bị có thể có một hoặc nhiều ống (một ống thứ hai để hút, nếu cần) và (các) đầu nối khóa Luer thường để kết nối với ống tiêm truyền dịch và (các) đường hút. Thiết bị có thể bao gồm một kẹp ống thủ công và việc chèn ống thường được thực hiện bằng một que thông có thể tháo rời. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, single lumen, tubular device designed to deliver cardioplegic solution to the aortic root to stop the beating of the heart and maintain it dormant; it may also be used to vent the aorta and the left heart during a cardiopulmonary bypass procedure. It is typically made of plastic [e.g., polypropylene, polyvinyl chloride (PVC)] with a soft insertion tip and a suture flange for its anchoring; it may have one or more tubes (a second for aspiration, if needed), and typically Luer connector(s) for connection to the infusion syringe and aspiration line(s). It may include a manual tubing clamp and insertion is typically achieved with a removable stylet. This is a single-use device.)</p>
31	34893	Ca-nuyn động mạch dùng trong tim phổi nhân tạo (Cardiopulmonary bypass cannula, arterial)	<p>Một ống vô trùng, bán cứng hoặc cứng được sử dụng trong phẫu thuật tim hở, trong đó nó được đưa vào để truyền máu cho động mạch chủ trên, đóng vai trò là kênh vận chuyển máu được bơm, được oxy hóa từ hệ thống tim phổi nhân tạo (tim- máy phổi). Nó thường là một ống nhựa đúc có gia cố bằng dây thép không gỉ, để chống xoắn/sụp, có nhiều lỗ hoặc rãnh ở đầu xa giúp khuếch tán và phân tán máu. Nó có thể được đưa vào bằng lưỡi trocar tương thích. Một số loại có thể được phủ heparin và có cổng theo dõi áp suất. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, semi-rigid or rigid tube intended to be used during open heart surgery where it is surgically inserted for perfusion of the ascending aorta, serving as a channel for the transport of pumped, oxygenated, blood from a cardiopulmonary bypass system (heart-lung machine) tubing circuit. It is typically a moulded plastic tube with stainless steel wire reinforcement, to prevent kinking/collapse, having multiple perforations or flutes at the distal end which help diffuse and disperse incoming blood. It may be inserted using a compatible trocar blade. Some types may be heparin coated and include a pressure monitoring port. This is a single-use device.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
32	34905	Ca-nuyn tĩnh mạch dùng trong tim phổi nhân tạo (Cardiopulmonary bypass cannula, venous)	<p>Một ống vô trùng, bán cứng hoặc cứng nhằm mục đích sử dụng trong phẫu thuật tim hở, được đưa vào qua phẫu thuật, thường là tâm nhĩ phải và tĩnh mạch chủ trên/dưới, để làm kênh vận chuyển máu đến mạch ống hệ thống tim phổi nhân tạo. (máy tim-phổi) nơi máu được bơm và oxy hóa. Nó thường là một ống nhựa đục có gia cố bằng dây thép không gỉ, để tránh bị xoắn/sụp và có nhiều lỗ ở đầu xa và có thể là vị trí kẹp không được gia cố ở đầu gần. Nó thường được chèn bằng lưỡi trocar tương thích. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, semi-rigid or rigid tube intended to be used during open heart surgery where it is surgically inserted, typically into the right atrium and superior/inferior vena cava, to serve as a channel for the transport of blood to a cardiopulmonary bypass system (heart-lung machine) tubing circuit where the blood is pumped and oxygenated. It is typically a moulded plastic tube with stainless steel wire reinforcement, to prevent kinking/collapse, and having multiple perforations at the distal end and possibly a non-reinforced clamping site at the proximal end. It is typically inserted using a compatible trocar blade. This is a single-use device.)</p>
33	17206	Thiết bị làm ấm/làm mát hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể (Cardiopulmonary bypass system heating/cooling unit)	<p>Một bộ phận sử dụng nguồn điện (được cấp nguồn AC) của hệ thống tim phổi nhân tạo được thiết kế để làm nóng hoặc làm mát cơ thể bệnh nhân bằng cách trao đổi nhiệt ngoài cơ thể với máu được tưới của bệnh nhân trong quy trình bắc cầu tim phổi. Nó bao gồm một hệ thống làm nóng hoặc làm mát chất lỏng truyền nhiệt, máy bơm để cung cấp sự tuần hoàn của chất lỏng đến bộ trao đổi nhiệt cùng với hệ thống giám sát và báo động. Thiết bị có thể được biết đến như một máy hạ thân nhiệt/tăng thân nhiệt vì khả năng điều chỉnh nhiệt độ cơ thể theo cả hai cách.</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) component of a cardiopulmonary bypass system designed to heat or cool a patient's body by extracorporeal heat exchange with the patient's perfused blood during a cardiopulmonary bypass procedure. It consists of a system to heat or cool a thermal transfer fluid, pumps to provide circulation of the fluid to a heat exchanger, and monitoring and alarm systems. It may be known as a hypothermia/hyperthermia unit because of its ability to regulate body temperature either way.)</p>
34	46662	Bóng chèn dùng trong can thiệp, tái sử dụng (Catheter/overtube balloon inflator, reusable)	<p>Một thiết bị được thiết kế để bơm và điều chỉnh áp lực của quả bóng trong catheter, catheter nội soi hoặc thiết bị xâm lấn khác bằng cách bơm hoặc xả chất lỏng hoặc không khí bên trong quả bóng trong suốt quá trình. Thiết bị bao gồm một ống tiêm hoặc pít tông thủ công hoặc điện tử chuyên dụng để bơm/ xả, một đồng hồ đo/ màn hình tương tự hoặc màn hình kỹ thuật để theo dõi áp lực, van khoa và ống kết nối. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A device designed to inflate and regulate the pressure of the balloon of a catheter, endoscopic overtube, or other invasive device (e.g., tamp, endomicroscopy probe), typically by injecting and aspirating fluid or air within the balloon, and to deflate the balloon during a medical procedure. It typically consists of a dedicated manual</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			syringe/plunger or electronic mechanism for inflation/deflation, an analogue or digital gauge/screen for monitoring pressure, a locking mechanism, and a connecting tube. This is a reusable device.)
35	17541	Bóng chèn dùng trong can thiệp, dùng một lần (Catheter/overtube balloon inflator, single-use)	<p>Một thiết bị được thiết kế để bơm phồng và điều chỉnh áp suất của bóng nong mạch, ống lồng nội soi hoặc thiết bị xâm lấn khác (ví dụ: dụng cụ đệm, đầu dò nội soi), thường bằng cách bơm và hút chất lỏng hoặc không khí bên trong bóng và để làm xẹp bóng trong một thủ thuật y tế. Nó thường bao gồm một bơm tiêm/pít tông thủ công chuyên dụng hoặc cơ chế điện tử để bơm phồng/làm xẹp, một đồng hồ đo/màn hình số hoặc tương tự để theo dõi áp suất, một cơ chế khóa và một ống kết nối. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A device designed to inflate and regulate the pressure of the balloon of a catheter, endoscopic overtube, or other invasive device (e.g., tamp, endomicroscopy probe), typically by injecting and aspirating fluid or air within the balloon, and to deflate the balloon during a medical procedure. It typically consists of a dedicated manual syringe/plunger or electronic mechanism for inflation/deflation, an analogue or digital gauge/screen for monitoring pressure, a locking mechanism, and a connecting tube. This is a single-use device.)</p>
36	10729	Catheter tĩnh mạch trung tâm (Centrally-inserted central venous catheter)	<p>Một ống mềm được thiết kế để đưa vào tĩnh mạch cổ hoặc ngực và thường đưa vào tĩnh mạch chủ trên cho các quy trình truyền/hút khác nhau (nghĩa là không chuyên dụng) bao gồm truyền tĩnh mạch chất dinh dưỡng, chất lỏng, tác nhân hóa trị liệu hoặc các loại thuốc khác và lấy hoặc cung cấp máu; nó cũng có thể được sử dụng để theo dõi áp lực tĩnh mạch. Đầu gần của ống thông tĩnh mạch trung tâm (CVC) này thường được cố định cho bệnh nhân để sử dụng lâu dài. Nó có thể bao gồm các thiết bị hỗ trợ liên quan đến việc đưa vào (ví dụ: dây dẫn, introducer); nó không chủ yếu dành cho các liệu pháp máu ngoài cơ thể như chạy thận nhân tạo. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube intended to be introduced into a neck or thoracic vein and often advanced into the superior vena cava for various infusion/aspiration procedures (i.e., non-dedicated) including the intravenous administration of nutrients, fluids, chemotherapeutic agents or other drugs, and blood sampling or delivery; it may also be used to monitor venous pressure. The proximal end of this central venous catheter (CVC) is typically fixed to the patient for long-term use. It may include supportive devices associated with introduction (e.g., guidewire, introducer); it is not primarily intended for extracorporeal blood therapies such as haemodialysis. This is a single-use device.)</p>
37	47732	Bóng nong mạch vành	<p>Một ống mềm được thiết kế để nong mạch vành qua da (PTCA) nhằm làm giãn động mạch vành bị hẹp bằng cách bơm phồng có kiểm soát quả bóng ở đầu ống thông. Catheter bao gồm: 1) Loại đồng trục (over-the-wire, OTW) có 2 nòng hoặc 3 nòng, một cho dây dẫn hướng và một hoặc hai để bơm hoặc xả xẹp 1 bóng hoặc 2 bóng.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Coronary angioplasty balloon catheter, basic)	<p>2) Loại trao đổi nhanh (RX) 1 nòng. Bóng nong có nhiều kích thước khác nhau để làm giãn các động mạch vành nhỏ, hẹp hoặc tắc nghẽn. Cũng có thể được dùng để nong trước hoặc sau khi đặt stent. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube designed for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery by controlled inflation of a distensible balloon(s) at its distal tip. It is typically available as: 1) an over-the-wire (OTW) type that has a double or triple-lumen, one for the guidewire and one or two for single- or double-balloon inflation; and 2) a rapid exchange (RX) type with a single-lumen. It is available in various sizes for the dilatation of small, narrowed, or obstructed coronary arteries or bypass grafts. It may also be intended for pre- or post-dilatation of a balloon-expandable stent (not included) in the coronary arteries. This is a single-use device.)</p>
38	44088	<p>Bóng nong mạch vành có cắt mảng xơ vữa</p> <p>(Coronary angioplasty balloon catheter, cutting/scoring)</p>	<p>Một ống mềm, vô trùng được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật tạo hình mạch vành (PTCA) để mở thông các động mạch vành bị hẹp và tăng tưới máu cơ tim. Bằng cách bơm phồng có kiểm soát quả bóng được gắn ở đầu có bộ phận cắt nhằm loại bỏ phần gây hẹp động mạch (ví dụ: các mảng xơ vữa). Đặt bóng nong mạch vành bằng cách sử dụng dây dẫn hướng, ống thông và bóng được bơm phồng bằng cách bơm khí/chất lỏng qua ống thông. Ống và bóng được làm từ vật liệu polyme và bộ phận cắt thường được làm bằng kim loại (ví dụ: hợp kim niken-titan (nitinol)). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible tube designed for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery and increase myocardial perfusion, by controlled inflation of a distensible balloon at its distal tip with peripheral cutting/scoring elements (e.g., microsurgical atherotomes) intended to remove stenotic material. The device is typically placed using a guidewire and guiding catheter, and its balloon is inflated by the infusion of liquid through its tubular body. The tube and balloon are typically made of polymer materials and the cutting/scoring elements are typically made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)]. This is a single-use device.)</p>
39	62218	<p>Bóng nong mạch vành phủ thuốc</p> <p>(Coronary angioplasty balloon catheter, drug-coated)</p>	<p>Một ống mềm có lớp phủ thuốc ở đầu xa, được thiết kế để tạo hình mạch vành qua da (PTCA) nhằm làm giãn động mạch vành bị hẹp do xơ vữa bằng cách bơm căng có kiểm soát một quả bóng nong ở đầu xa và đồng thời giải phóng một loại thuốc nhằm ức chế tái hẹp. Nó cũng có thể được dùng để nong trước hoặc sau khi nong một stent có thể nong bằng bóng (không kèm theo) trong động mạch vành. Nó có thể có sẵn dưới dạng qua dây (OTW) hoặc loại trao đổi nhanh (RX) và có thể bao gồm các thiết bị hỗ trợ đặt ống thông. Là thiết bị sử dụng một lần.</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A flexible tube with a drug coating at its distal end designed for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate an atherosclerotic stenotic coronary artery by controlled inflation of a distal distensible balloon, and to simultaneously release a drug intended to inhibit restenosis. It may also be intended for pre- or post-dilatation of a balloon-expandable stent (not included) in the coronary arteries. It may be available as an over-the-wire (OTW) or a rapid exchange (RX) type, and devices to assist catheterization may be included. This is a single-use device.)
40	48137	Dây nối dài dây dẫn can thiệp động mạch vành (Coronary artery guidewire extension)	<p>Một dây dài, mỏng, vô trùng được thiết kế để cung cấp độ dài cần thiết cho phép trao đổi một ống thông nong động mạch vành với một ống thông khác, đồng thời duy trì vị trí của dây dẫn ống thông tim trong động mạch vành, trong khi chụp mạch vành hoặc nong động mạch vành qua da (PTCA). Dây thường được làm bằng thép không gỉ được phủ polymer [ví dụ như polytetrafluoroethylene (PTFE)] và được cung cấp cùng với thiết bị chèn mở rộng dây dẫn để tạo điều kiện nối dây với đầu gần của dây dẫn hướng tại chỗ. Sau khi đổi ống thông, phần mở rộng của dây dẫn có thể được tách ra và dây dẫn được sử dụng như dự kiến. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A long, thin, sterile wire designed to provide the necessary length to allow the exchange of one coronary artery dilatation catheter for another, while maintaining the position of the cardiac catheter guidewire in the coronary artery, during angiography or percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). It is typically made of polymer-coated [e.g., polytetrafluoroethylene (PTFE)] stainless steel and supplied with a guidewire extension insertion device to facilitate its joining to the proximal end of the in situ guidewire. After the catheter exchange, the guidewire extension can be detached and the guidewire used as intended. This is a single-use device.)</p>
41	36205	Ống thông truyền dịch trong lòng động mạch vành (Coronary artery infusion catheter)	<p>Một ống mềm vô trùng, thường có 2 lòng, được thiết kế để tiếp cận mạch máu động mạch vành để truyền các dung dịch chẩn đoán hoặc điều trị tại chỗ (ví dụ: chất cản quang chụp động mạch, thuốc chống đông máu, nước muối) và thường có chức năng như một đường dẫn cho dây dẫn hướng để hỗ trợ vị trí của nó trong động mạch vành. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile flexible tube, typically with a double-lumen, designed to access the coronary artery vasculature for local infusion of diagnostic or therapeutic solutions (e.g., angiographic contrast medium, heparin solution, saline), and often to function as a passage for a guidewire to assist its placement in the coronary artery. This is a single-use device.)</p>
42	34914	Ống thông tưới máu động mạch vành	<p>Một ống linh hoạt, vô trùng được thiết kế để tưới máu cho động mạch vành bằng máu được dẫn lưu (ví dụ: từ động mạch đùi) nhằm ngăn ngừa thiếu máu cục bộ, thường là trong quá trình ghép bắc cầu động mạch vành không bơm hoặc trong các thủ thuật phẫu thuật tim xâm lấn tối thiểu. Là thiết bị sử dụng một lần.</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Coronary artery perfusion catheter)	(A sterile, flexible tube designed to perfuse the coronary arteries with shunted blood (e.g., from a femoral artery) to prevent ischemia typically during off-pump coronary artery bypass grafting or during minimally-invasive cardiac surgical procedures. This is a single-use device.)
43	36109	Ca-nuyn thông xoang vành (Coronary sinus cannula)	<p>Một ống vô trùng, cứng hoặc ống cổ ngỗng được thiết kế để phẫu thuật đưa tạm thời vào lỗ xoang vành để cung cấp tưới máu mạch vành/liệt cơ tim trong quá trình bắc cầu tim phổi hoặc phẫu thuật xâm lấn tối thiểu. Nó có thể được trang bị một quả bóng áp suất thấp tự bơm hơi, thường được sử dụng để đẩy lùi mạch vành trong trường hợp vô tình tắc mạch vành do khí. Việc đưa ống vào được thực hiện bằng cách sử dụng một kim định hình có thể tháo rời hoặc lưỡi trocar. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, rigid or semi-rigid tube designed to be surgically inserted, temporarily, into the ostium of the coronary sinus to provide retrograde coronary perfusion/cardioplegia during cardiopulmonary bypass or minimally invasive surgery. It may be equipped with a self-inflating low pressure balloon that is typically used for back flushing the coronary vessel in the event of inadvertent coronary air embolization. Insertion is achieved with the use of a removable stylet or trocar blade. This is a single-use device.)</p>
44	60910	Điện cực tạo nhịp tĩnh mạch vành (Coronary venous pacing lead)	<p>Một dây mềm cấy ghép được với một điện cực, được cách điện bằng vật liệu không dẫn điện, ngoại trừ các đầu dây, đóng vai trò là một dây dẫn điện để truyền các xung tạo nhịp từ máy tạo xung được cấy ghép cung cấp liệu pháp tái đồng bộ nhịp tim đến tâm thất trái của tim. Dây cũng có thể truyền phản ứng điện từ tim trở lại máy tạo nhịp tim; dây không nhằm mục đích tiến hành các xung khử rung tim. Đầu điện cực được đưa vào tĩnh mạch tim thông qua đường truyền tĩnh mạch của xoang vành. Dây thường được tẩm một loại steroid (ví dụ như dexamethasone) nhằm mục đích rửa giải vào các mô để giảm viêm.</p> <p>(An implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted cardiac resynchronization therapy (CRT) pulse generator to the left ventricle of the heart. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker; it is not intended to conduct defibrillation impulses. The electrode end is introduced into a cardiac vein through transvenous approach via the coronary sinus. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.)</p>
45	45664	Vật liệu nút mạch	<p>Một thiết bị không hấp thụ sinh học được thiết kế để cấy vào dây chằng hoặc các mô mềm khác nhằm làm nơi gắn các vật liệu kết dính/cấy ghép trong phẫu thuật (ví dụ: lưới, chỉ khâu); nó không nhằm mục đích cố định các mô mềm vào xương và không nhằm mục đích sử dụng trong nhãn khoa. Nó thường là một thiết bị giống như vít có</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Chemotherapeutic agent embolization particle)	<p>ren và được làm bằng vật liệu không thể bị phân hủy hoặc hấp thụ về mặt hóa học thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: kim loại, polypropylen); nó nhằm mục đích tạo ra một điểm neo cố định và không phải là một thiết bị buộc chặt dựa trên đường khâu như chi khâu chữ T. Nó thường được cấy ghép bằng cách sử dụng một dụng cụ chuyên dụng dùng một lần.</p> <p>(A non-bioabsorbable, implantable bead/microsphere preloaded with a chemotherapeutic agent (e.g., doxorubicin) intended to be introduced into the peripheral vasculature during an interventional radiology procedure to treat a malignant hypervascularized tumour. It is typically available as an injectable solution containing numerous microspheres [e.g., compressible polyvinyl alcohol (PVA) microspheres] intended to permanently obstruct blood flow to the tumour while providing local, controlled, and sustained delivery of the chemotherapeutic agent to the tumour, minimizing systemic levels of the agent.)</p>
46	48060	Stent động mạch chủ xuống có màng bọc (Descending thoracic aorta endovascular stent-graft)	<p>Một thiết bị dạng ống không tự tiêu nhằm mục đích cấy vào bên trong động mạch chủ ngực xuống để sửa chữa mạch máu [bao gồm sửa chữa chứng phình động mạch chủ ngực (TAA), cắt/bóc tách do chấn thương, lỗ rò, vết loét xuyên thấu]. Thiết bị thường được làm bằng hợp kim kim loại [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol)] tạo thành cấu trúc lưới bên ngoài với ống polymer tổng hợp bên trong (ghép nội mạch) và thường được thiết kế dưới dạng một ống đơn liên tục có thể được sử dụng trong cấu hình đơn lẻ. và/hoặc mô-đun. Thiết bị được thiết kế để đưa qua da; có thể bao gồm với một thiết bị vận chuyển dùng một lần (có thể bao gồm ống thông bóng).</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted within the descending thoracic aorta to repair the vessel [includes repair of thoracic aortic aneurysm (TAA), traumatic transections/dissections, fistulae, penetrating ulcers]. It is typically made of a metal alloy [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft) and is typically designed as a single continuous tube which may be used in singular and/or modular configurations. It is intended for percutaneous introduction; disposable delivery device (e.g., balloon catheter) may be included.)</p>
47	58760	Stent động mạch vành phủ thuốc, phủ kháng thể	<p>Một lưới kim loại hình ống không tự tiêu được phủ bên ngoài bằng một lớp kháng thể (một biến đổi bề mặt tổng hợp của các kháng thể đơn dòng liên kết) nhằm mục đích cấy ghép, sử dụng ống thông bóng dẫn truyền, đi vào động mạch vành nơi bóng được mở rộng để duy trì sự thông suốt mạch ở bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành có triệu chứng thiếu máu cục bộ; lưới cũng bao gồm một loại thuốc nhằm mục đích ức chế sự tái hẹp mạch bằng cách giảm sự tăng sinh tế bào cơ trơn mạch máu. Lớp phủ kháng thể nhằm mục đích đẩy nhanh quá trình lành vết thương</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Drug-eluting coronary artery stent, antibody-coated)	<p>tự nhiên sau khi đặt stent (ví dụ như bằng cách thu giữ các tế bào tiền thân nội mô đang tuần hoàn để thúc đẩy quá trình nội mô hóa nhanh chóng trong stent và cung cấp sự bảo vệ chống lại huyết khối).</p> <p>(A non-bioabsorbable metal tubular mesh externally coated with a mono-layer of antibodies (a synthetic surface modification of bound monoclonal antibodies) intended to be implanted, using a delivery balloon catheter, into a coronary artery where it is expanded to maintain patency in patients with symptomatic ischemic coronary artery disease; it also includes a drug intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The antibody coating is intended to accelerate natural healing after stent placement (e.g., by capturing circulating endothelial progenitor cells to promote rapid stent endothelialization and provide protection against thrombosis).)</p>
48	58771	<p>Stent động mạch vành có phủ thuốc, phủ polymer tự tiêu</p> <p>(Drug-eluting coronary artery stent, bioabsorbable-polymer-coated)</p>	<p>Một cấu trúc lưới dạng ống kim loại không tự tiêu được bao phủ bởi một loại polyme tự tiêu có chứa thuốc, được thiết kế để cấy ghép thông qua một ống thông đưa vào động mạch vành (hoặc miếng ghép/ cầu nối tĩnh mạch hiển) để duy trì tính thông thoáng ở bệnh nhân mắc bệnh tim xơ vữa động mạch có triệu chứng. Thuốc được hấp thụ từ từ khi polyme phân hủy và nhằm mục đích ức chế quá trình tái hẹp bằng cách giảm sự tăng sinh tế bào cơ trơn mạch máu. Một số loại có thể được dành riêng để cấy ghép qua một nhánh động mạch vành. Có thể bao gồm trong các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép.</p> <p>(A non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a bioabsorbable polymer that contains a drug, designed to be implanted via a delivery catheter into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug is slowly released as the polymer degrades and is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Some types may be dedicated to implantation across a coronary artery bifurcation. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
49	56304	<p>Stent động mạch vành phủ thuốc tự tiêu hoàn toàn</p> <p>(Drug-eluting coronary artery stent, fully-bioabsorbable)</p>	<p>Một thiết bị hình ống hoặc hình cuộn dây có khả năng tự tiêu với một lớp phủ thuốc nhằm để cấy ghép, thông qua ống thông dẫn truyền, đi vào a de novo or restenotic native coronary artery trong quá trình can thiệp động mạch vành qua da (PCI) để tạm thời duy trì tình trạng thông suốt của động mạch, thường ở những bệnh nhân mắc bệnh tim có triệu chứng bệnh xơ vữa động mạch. Lớp thuốc phủ nhằm mục đích ức chế sự tái hẹp mạch bằng cách giảm sự tăng sinh tế bào cơ trơn mạch máu. Thiết bị này được làm bằng vật liệu có khả năng phân hủy và hấp thụ bởi các mô cơ thể (ví dụ như polyme hấp thụ sinh học) và được thiết kế để giữ trong mạch nhằm hỗ trợ cho đoạn tổn thương hẹp cho đến khi đoạn hẹp bị thoái hóa.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(A bioabsorbable tubular or coil-shaped device with a drug coating intended to be implanted, via a delivery catheter, into a de novo or restenotic native coronary artery during a percutaneous coronary intervention (PCI) to temporarily maintain its patency, typically in patients with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The device is made of a material capable of being degraded and absorbed by body tissues (e.g., bioabsorbable polymer) and is designed to remain in the vessel to provide support for the stenosed lesion until it degrades.)
50	56284	Stent động mạch vành phủ thuốc, phủ polymer không tiêu (Drug-eluting coronary artery stent, non-bioabsorbable-polymer-coated)	<p>Một cấu trúc lưới dạng ống kim loại không hấp thụ sinh học được bao phủ bởi một loại polyme không tiêu và lớp phủ thuốc được thiết kế để cấy ghép, thông qua một ống thông dẫn hướng, vào động mạch vành (hoặc tĩnh mạch hiển) để duy trì tính thông thoáng của động mạch ở bệnh nhân bị bệnh tim xơ vữa động mạch có triệu chứng. Lớp phủ thuốc được giải phóng từ từ và nhằm mục đích ức chế quá trình tái hẹp bằng cách giảm sự tăng sinh tế bào cơ trơn mạch máu.</p> <p>(A non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a non-bioabsorbable polymer and a drug coating that is designed to be implanted, via a delivery catheter, into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is slowly released and intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
51	46919	Stent động mạch đùi phủ thuốc (Drug-eluting femoral artery stent)	<p>Một cấu trúc lưới dạng ống kim loại không phản ứng sinh học được phủ thuốc nhằm mục đích cấy ghép, thông qua một Catheter vào động mạch đùi để duy trì sự thông thoáng của động mạch, điển hình ở những bệnh nhân mắc bệnh động mạch ngoại vi có triệu chứng. Lớp phủ thuốc được hòa tan từ từ và ức chế quá trình tái hẹp động mạch.</p> <p>(A non-bioabsorbable metal tubular mesh structure with a drug coating intended to be implanted, via a delivery catheter, into the superficial femoral artery to maintain luminal patency typically in patients with symptomatic peripheral artery disease. The drug coating is slowly released and intended to inhibit restenosis. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
52	37265	Máy phá rung tim hai buồng	<p>Máy tạo xung kín chạy bằng pin có hệ thống nhận dạng nhịp tim nhằm thu thập và phân tích dữ liệu điện tâm đồ (ECG) và cung cấp các xung điện thích hợp để khử rung tim (khôi phục nhịp tim bình thường) hoặc làm chậm nhịp tim nhanh và điều chỉnh nhịp độ tim (để điều trị nhịp tim chậm). Nó được cấy vào vị trí dạng túi bên dưới da ngực hoặc bụng của bệnh nhân và được kết nối với các dây dẫn được đặt bên trong tâm nhĩ phải và tâm thất phải để theo</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Dual-chamber implantable defibrillator)	<p>đội ECG và tự động truyền xung điện; nó thường được biết đến như một máy khử rung tim cấy ghép tự động (AICD).</p> <p>(A battery-powered, hermetically-sealed pulse generator with a cardiac rhythm recognition system intended to collect and analyse electrocardiogram (ECG) data and deliver appropriate electrical impulses to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and to pace the heart (to treat bradycardia). It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and intended to be used with leads that are positioned inside the right atrium and right ventricle to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD).)</p>
53	47265	<p>Máy tạo nhịp tim hai buồng có đáp ứng tần số</p> <p>(Dual-chamber implantable pacemaker, rate-responsive)</p>	<p>Một máy tạo xung có vỏ kín, chạy bằng pin, được cấy bên dưới da ngực trong một túi được tạo ra bằng phẫu thuật, với dây dẫn tạo nhịp đặt bên trong hoặc bên trên hai buồng của tim (tâm nhĩ phải và tâm thất). Máy có mục đích kích thích các buồng của một trái tim hoạt động không bình thường, thông qua các xung điện, làm tim có thể đập theo cách tự nhiên và điều chỉnh tốc độ co bóp để đáp ứng nhu cầu lưu lượng máu ngày càng tăng của cơ thể do quá trình hoạt động. Máy chứa một hoặc nhiều cảm biến để phát hiện những thay đổi trong cơ thể (ví dụ như chuyển động, tần số thở) để nhận biết khi nào cơ thể cần nhiều oxy hơn và sau đó tăng tốc độ nhịp đập của tim; máy không dùng cho liệu pháp khử rung tim.</p> <p>(A battery-powered, hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with pacing leads in or on two chambers of the heart (right atrium and ventricle). It is intended to stimulate the chambers of an abnormal heart, through electrical impulses, to beat in their natural sequence, and to adjust the rate of contraction to meet the body's increased need for blood flow due to activity. It contains one or more sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) to indicate more oxygen is needed, and subsequently increases the pacing rate; it is not intended for defibrillation therapy.)</p>
54	35853	<p>Dây điện cực phá rung nội tâm mạc</p> <p>(Endocardial defibrillation lead)</p>	<p>Một dây mềm dẻo với một điện cực cấy ghép được, được cách điện bằng vật liệu không dẫn điện ngoại trừ các đầu của dây, có chức năng như một dây dẫn điện để truyền các xung khử rung tim từ máy khử rung tim cấy ghép (ICD) [máy khử rung tim cấy ghép tự động (AICD)] đến nội tâm mạc của tâm thất phải. Nó cũng có thể dùng để truyền xung nhịp từ máy tái đồng bộ tim (CRT), máy khử rung tim cấy ghép tự động hoặc thiết bị tạo nhịp khác. Nó thường được ngâm, tẩm dây dẫn bằng một loại steroid (ví dụ, dexamethasone) nhằm mục đích rửa giải vào các mô để giảm viêm nhiễm.</p>






STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>(An implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, intended to function as an electrical conductor to transmit defibrillation impulses from an implanted cardioverter-defibrillator (ICD) [automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)] to the endocardium of the right ventricle. It may also be intended to transmit pacing impulses from a cardiac resynchronization therapy (CRT) pulse generator, AICD, or other pacing device. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.)</p>
55	35223	Dây điện cực tạo nhịp nội tâm mạc (Endocardial pacing lead)	<p>Một dây mềm với một điện cực, cấy ghép được, được cách điện bằng vật liệu không dẫn điện ngoại trừ ở các đầu của nó, dây đóng vai trò như một dây dẫn điện để truyền các xung từ máy tạo nhịp được cấy ghép đến tim; nó không nhằm mục đích tiến hành các xung khử rung tim. Dây dẫn có thể truyền các tín hiệu điện phản hồi từ tim trở lại máy tạo nhịp. Đầu điện cực thường được đặt qua tĩnh mạch để tiếp xúc với thành của một trong các buồng tim (nội tâm mạc) và đầu còn lại được nối với máy tạo nhịp. Có thể ngâm, tẩm dây dẫn bằng một loại steroid (ví dụ, dexamethasone) nhằm mục đích rửa giải vào các mô để giảm viêm nhiễm.</p> <p>(An implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted pulse generator to the heart; it is not intended to conduct defibrillation impulses. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker. The electrode end is normally placed through a vein to contact the wall of one of the heart's chambers (endocardium), and the other end is connected to the pacemaker. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.)</p>
56	35039	Dây điện cực tạo nhịp ngoại tâm mạc (Epicardial pacing lead)	<p>Một dây mềm với một điện cực, cấy ghép được, được cách điện bằng vật liệu không dẫn điện ngoại trừ ở các đầu của nó, dây đóng vai trò như một dây dẫn điện để truyền các xung từ máy tạo nhịp được cấy ghép đến tim. Dây dẫn cũng có thể truyền các tín hiệu điện phản hồi từ tim trở lại máy tạo nhịp; nó không nhằm mục đích tiến hành các xung khử rung tim. Đầu điện cực thường được cấy vào bề mặt ngoài của tim (ngoại tâm mạc) tiếp xúc gần với thành của một trong các buồng tim (nội tâm mạc) và đầu kia được nối với máy tạo nhịp. Có thể ngâm, tẩm dây dẫn bằng một loại steroid (ví dụ, dexamethasone) nhằm mục đích rửa giải vào các mô để giảm viêm nhiễm.</p> <p>(An implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted pacemaker to the heart. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker; it is not intended to conduct defibrillation impulses. The electrode end is normally implanted in the outer surface of the heart (epicardium) in close contact to</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the wall of one of the chambers of the heart (endocardium), and the other end is connected to the pacemaker. It may be impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.)
57	35224	Máy tạo nhịp tạm thời, tạo nhịp ngoại tâm mạc (External pacemaker, epicardial pacing)	<p>Một máy tạo xung bên ngoài (EPG - External Pulse Generator) được thiết kế để tạo ra các xung điện nhịp tim có chu kỳ và truyền chúng đến tim thông qua đường xâm lấn (qua da) để kích thích tim khi nút xoang nhĩ (SA - Sino-Atrial) không hoạt động bình thường hoặc khi tim bị rối loạn dẫn truyền. Nó thường được sử dụng: 1) trong trường hợp khẩn cấp; 2) trong khi phẫu thuật; hoặc 3) sau phẫu thuật tim hở cho đến khi tim hồi phục. Nó không dành cho khử rung tim hoặc chuyển nhịp tim. Các dây dẫn (không bao gồm) được đưa vào tim thông qua tĩnh mạch chính (ví dụ: Tĩnh mạch dưới xương đòn) hoặc gắn trực tiếp vào thành tim.</p> <p>(An external pulse generator (EPG) designed to generate periodic electrical cardiac pacing impulses and transmits them to the heart via invasive (percutaneous) leads to stimulate the heart when the sino-atrial (SA) node is not functioning properly or when the heart has a conductive disorder. It is commonly used: 1) in an emergency; 2) during surgery; or 3) following open-heart surgery until the heart recovers. It is not intended for defibrillation or cardioversion. The leads (not included) are inserted into the heart through a major vein (e.g., subclavian) or attached directly to the heart wall.)</p>
58	35822	Máy tạo nhịp tạm thời, tạo nhịp qua da (External pacemaker, transcutaneous pacing)	<p>Một máy tạo xung bên ngoài (EPG - External Pulse Generator) được thiết kế để tạo ra các xung điện tạo nhịp tim nhằm kích thích đồng thời toàn bộ tim (ngược lại với tạo nhịp xâm lấn một hoặc hai buồng tim) để hồi sức cho bệnh nhân, phục hồi nhịp tim bình thường và/hoặc tạo nhịp tim tạm thời trong các thủ thuật xâm lấn để gây rối loạn nhịp tim hoặc vô tâm thu (tim ngừng đập). Các xung điện từ thiết bị thường được đưa vào bề mặt ngực thông qua các dây dẫn/điện cực dưới da (kích thích tim qua da).</p> <p>(An external pulse generator (EPG) designed to generate electrical cardiac pacing impulses to stimulate the entire heart simultaneously (in contrast to single- or dual-chambered invasive pacing) to resuscitate the patient, restore normal cardiac rhythm, and/or temporarily pace the heart during invasive procedures that may induce cardiac arrhythmias or asystole (cardiac standstill). The electrical impulses from the device are usually applied to the surface of the chest through cutaneous leads/electrodes (transcutaneous cardiac stimulation).)</p>
59	60710	Dụng cụ đóng động mạch	<p>Một thiết bị cấy ghép, có khả năng tự tiêu được thiết kế để cầm máu/đóng lỗ can thiệp, thông qua áp lực/nén, trên bệnh nhân đã trải qua đặt ống thông động mạch đùi; thiết bị nhằm mục đích thay thế cho các kỹ thuật nén thủ công hoặc phẫu thuật để giảm thời gian cầm máu. Thiết bị bao gồm một nút collagen có nguồn gốc từ động vật được cấy bằng thiết bị dẫn đi kèm (ví dụ như dây dẫn, thiết bị dẫn cầm tay) lên bề mặt ngoài mạch máu của vị trí</p>

7

✓



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Femoral artery closure plug/patch, collagen)	<p>can thiệp động mạch đùi (trên cùng của vị trí mở động mạch) và có thể được giữ cố định bằng miếng dán/neo/chi khâu tổng hợp tự tiêu đi kèm để đạt được khả năng cầm máu.</p> <p>(An implantable, bioabsorbable device designed for haemostasis/closure of a puncture site, through pressure/compression, on a patient having undergone femoral artery catheterization; it is intended as an alternative to manual compression or surgical techniques to reduce the time to haemostasis. It consists of an animal-derived collagen plug that is implanted using an included delivery device (e.g., guidewire, hand-held delivery unit) onto the extravascular surface of the femoral artery access site (top of arteriotomy site), and may be held in place with an included synthetic, bioabsorbable patch/anchor/suture to achieve haemostasis.)</p>
60	61208	Clip nội soi tiêu hóa, không tự tiêu (Gastrointestinal endoscopic clip, long-term, non-bioabsorbable)	<p>Clip không tiêu sẽ được cấy ghép lâu dài (&gt; 30 ngày) trong đường tiêu hóa (GI) để đánh dấu nội soi, cầm máu, đóng các lỗ thủng ở dạ dày, điều trị các khiếm khuyết niêm mạc/dưới niêm mạc và/hoặc trong điều trị béo phì. Clip được làm bằng kim loại, có cơ chế móc.</p> <p>(A non-bioabsorbable clip intended to be implanted long-term (&gt;30 days) within the gastrointestinal (GI) tract during an endoscopic procedure for endoscopic marking, haemostasis, tissue approximation, closure of luminal perforations, treating mucosal/submucosal defects, and/or as part of bariatric procedures. It is a metallic device with a clamping mechanism; a disposable applicator may be included.)</p>
61	35157	Dụng cụ thắt búi trĩ (Haemorrhoid ligator)	<p>Dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để buộc/thắt dây (ví dụ: dây cao su latex) búi trĩ nội để ngăn chặn toàn bộ dòng máu tới búi trĩ nhằm loại bỏ búi trĩ. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có một trục dài với một kẹp để giữ 1 hoặc nhiều dây. Bác sĩ phẫu thuật thực hiện thủ công tay cầm để nhả và buộc các dây nối khi cần thiết. Là thiết bị có thể tái sử dụng.</p> <p>(A hand-held manual surgical instrument designed to deploy a ligature (e.g., a latex rubber band) to internal haemorrhoids for their removal through blood flow occlusion. It is typically made of high-grade stainless steel, and has a long shaft with a profiled clamp or grip at the distal end for holding multiple ligatures. The surgeon mechanically operates the distal clamp or grip with a handle(s) to release and deploy the ligatures as needed. This is a reusable device.)</p>
62	36079	Van cầm máu (Haemostasis valve)	<p>Một thiết bị không xâm lấn được thiết kế như một ống dẫn mà qua đó (các) thiết bị chẩn đoán/can thiệp đường kính nhỏ có thể được đưa vào hoặc rút ra khỏi mạch máu của bệnh nhân đồng thời ngăn chặn dòng máu chảy ngược; ngoài ra nó có thể được dùng cho các ứng dụng tiết niệu. Nó được thiết kế để gắn, thường thông qua khóa Luer, vào một ống thông đưa vào xâm lấn (không bao gồm) và thường có (các) lòng tự bịt kín [ví dụ: van Touhy-Borst]</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			<p>và công bên để đưa dung dịch vào. Nó có thể bao gồm các phụ kiện dây dẫn không xâm lấn (ví dụ: dụng cụ đặt dây dẫn). Nó không được thiết kế để kết nối giữa các ống (tức là không phải là van nội tuyến). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A noninvasive device designed as a conduit through which a small-diameter diagnostic/interventional device(s) can be introduced into or withdrawn from a patient's vasculature while preventing backflow of blood; it might in addition be intended for urinary applications. It is intended to be attached, typically via Luer-lock, to an invasively-placed catheter introducer (not included) and typically has a self-sealing lumen(s) [e.g., Touhy-Borst valve] and sideport for the introduction of solutions. It may include noninvasive guidewire accessories (e.g., guidewire introducer). It is not designed to be connected between tubing (i.e., not an in-line valve). This is a single-use device.)</p>
63	44279	<p>Stent động mạch chậu, không phủ thuốc (Iliac artery stent, bare-metal)</p>	<p>Một thiết bị dạng ống không hấp thụ sinh học được thiết kế để cấy vào (các) động mạch chậu trong và/hoặc động mạch chậu ngoài để duy trì tình trạng thông suốt và kích thước đường kính lòng động mạch của những bệnh nhân mắc bệnh xơ vữa động mạch có triệu chứng. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ, hợp kim niken-titan (Nitinol)] và có thể được đưa vào bằng ống thông bóng làm cho thiết bị giãn nở khi bơm căng hoặc có thể tự giãn nở sau khi được đưa vào đúng vị trí. Nó có thể là một ống liên tục hoặc một cấu trúc dạng ống lưới và có các chiều dài, đường kính khác nhau. Có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in the common and/or external iliac artery(ies) to maintain arterial patency and luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease. It is made of metal [e.g., stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted with a balloon catheter which causes the device to expand when inflated, or it may self-expand after insertion with a delivery device. It may be a continuous tube or a mesh structure in tubular form and is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
64	43526	<p>Stent động mạch chậu đùi có màng bọc (Iliofemoral artery endovascular stent-graft)</p>	<p>Một thiết bị hình ống không phản ứng sinh học nhằm mục đích cấy ghép vào động mạch chậu và động mạch đùi để phục hồi lại các động mạch của những bệnh nhân mắc bệnh mạch ngoại vi (PVD). Stent được đưa qua da vào động mạch đùi đến vị trí cấy ghép thông qua các thiết bị phụ trợ, tại vị trí này, stent giãn ra, cố định vào thành mạch máu. Stent thường được làm từ hợp kim Niken-Titan (Nitinol) tạo thành cấu trúc lưới bên ngoài và bóng polyme bên trong. Nó có chiều dài và đường kính khác nhau. Có thể bao gồm các vật tư dùng một lần.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in the iliac and, alternatively, superficial femoral arteries to reline tortuous arteries in patients with symptomatic peripheral vascular disease (PVD). It is</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of nickel-titanium alloy (Nitinol) that forms an outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft). It is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.)
65	47804	Máy theo dõi nhịp tim cấy ghép được (Implantable cardiac monitor)	<p>Một thiết bị có vỏ kín chạy bằng điện [một máy theo dõi nhịp cấy ghép được] nhằm mục đích cấy ghép để theo dõi, ghi lại và lưu trữ các tín hiệu điện tâm đồ giúp chẩn đoán và theo dõi rối loạn nhịp tim và/hoặc các thay đổi của hội chứng mạch vành cấp tính (ACS); thiết bị có thể có chức năng báo động rung và dữ liệu có thể được truyền từ xa đến một thiết bị ngoài để báo động cho bệnh nhân và/hoặc truyền dữ liệu từ xa. Thiết bị được sử dụng cho bệnh nhân gặp phải các triệu chứng liên quan đến tim không giải thích được và/hoặc có nguy cơ bị rối loạn nhịp tim và/hoặc các biến cố của hội chứng mạch vành cấp tính.</p> <p>(A hermetically-sealed, electrically-powered device [an implantable cardiac monitor (ICM)] intended to be implanted to monitor, record, and store electrocardiographic signals to help diagnose and monitor cardiac arrhythmias and/or acute coronary syndrome (ACS) changes; it may have a vibratory alarm function and the data can be telemetrically transmitted to an external device for alarming the patient and/or remote data transmission. It is used for a patient who experiences unexplained cardiac-related symptoms and/or is at risk for cardiac arrhythmias and/or ACS events.)</p>
66	47805	Bộ lập trình/máy phát/cảnh báo theo dõi nhịp tim cấy ghép được (Implantable cardiac monitor programmer/transmitter/alarm)	<p>Một thiết bị cầm tay chạy bằng điện được thiết kế để bác sĩ lâm sàng hoặc bệnh nhân vận hành nhằm thay đổi các cài đặt một cách không xâm lấn (ví dụ như bật/tắt) của máy theo dõi tim cấy ghép được (ICM) và/hoặc trích xuất dữ liệu từ thiết bị cấy ghép và/hoặc cung cấp chức năng báo động; thiết bị không nhằm mục đích giao tiếp với thiết bị cấy ghép tim trị liệu. Thiết bị bao gồm một máy phát/thu tần số vô tuyến và có thể hoạt động độc lập hoặc kết hợp với máy tính cá nhân (PC)/máy tính bảng sử dụng phần mềm chuyên dụng. Thiết bị có thể được sử dụng tại nhà hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe.</p> <p>(A hand-held, electrically-powered device designed to be operated by a clinician or patient to non-invasively change the settings (e.g., turn on/off) of an implantable cardiac monitor (ICM), and/or extract data from the implant, and/or provide an alarm function; it is not intended to communicate with a therapeutic cardiac implant. It includes a radio-frequency transmitter/receiver and may be intended to operate independently or in conjunction with a personal computer (PC)/tablet using dedicated software. It may be used in the home or healthcare facility.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
67	62611	<p>Ống dẫn lưu xuyên ruột cấy ghép được (Implantable transenteric drainage tube)</p>	<p>Một ống không tiêu được thiết kế để cấy ghép thông qua nội soi qua thành giữa đường tiêu hóa (GI) và nang giả tụy hoặc đường mật để dẫn lưu. Nó là một cấu trúc giống như stent có mặt bích được làm bằng kim loại được phủ/lót bằng vật liệu polymer tổng hợp (ví dụ: silicone). Nó thường được mở rộng tại chỗ (ví dụ: bằng ống thông bóng hoặc tự mở rộng) và các thiết bị dùng một lần để hỗ trợ cấy ghép, có hoặc không có chức năng mổ điện, có thể đi kèm với thiết bị.</p> <p>(A non-bioabsorbable tube intended to be endoscopically implanted transmurally between the gastrointestinal (GI) tract and a pancreatic pseudocyst or the biliary tract for drainage. It is a flanged stent-like structure made of metal which is covered/lined with a synthetic polymer material (e.g., silicone). It is typically expanded in situ (e.g., with a balloon catheter or self-expands) and disposable devices to assist implantation, with or without electrosurgical functionality, may be included with the device.)</p>
68	60789	<p>Máy tạo nhịp cấy trong buồng tim (Intracardiac pacemaker)</p>	<p>Một máy tạo xung chạy bằng pin, có vỏ kín được tẩm steroid (ví dụ như dexamethasone) để cấy ghép bằng một ống thông, thông qua đường truyền tĩnh mạch, vào tâm thất phải (tức là tạo nhịp một buồng) của tim loạn nhịp để tạo ra/điều khiển các xung điện để cải thiện cung lượng tim. Máy chứa các cảm biến để phát hiện những thay đổi trong cơ thể (ví dụ như chuyển động, tần số nhịp thở) và để điều chỉnh tốc độ nhịp tim phù hợp (đáp ứng nhịp tim). Đo tự động từ xa không dây với các thiết bị bên ngoài cho phép điều chỉnh lập trình và có thể cho phép theo dõi tim liên tục; máy không cung cấp liệu pháp khử rung tim. Có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép.</p> <p>(A battery-powered, hermetically-sealed pulse generator impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to be implanted with a catheter, via transvenous access, into the right ventricle (i.e., single-chamber pacing) of an arrhythmic heart to generate/conduct electrical impulses to improve cardiac output. It contains sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) and to adjust the pacing rate accordingly (rate-responsive). Wireless telemetry with external devices enables programming adjustments and may allow on-going heart monitoring; it does not provide defibrillation therapy. Disposable devices associated with implantation may be included.)</p>
69	47486	<p>Dây dẫn theo dõi huyết động nội mạch</p>	<p>Một thiết bị vô trùng, có thể điều khiển là một thành phần của hệ thống theo dõi huyết động để đo huyết áp và/hoặc tốc độ dòng máu trong tất cả các mạch máu, bao gồm cả động mạch vành và động mạch ngoại vi, trong quá trình chẩn đoán và/hoặc các thủ tục can thiệp. Nó thường bao gồm một thanh dài, mỏng, linh hoạt có bộ chuyển</p>





STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Intravascular haemodynamic monitoring system guidewire)	<p>đôi/cảm biến đo áp suất/lưu lượng tích hợp ở đầu làm việc của nó và một thiết bị xoắn để hỗ trợ điều hướng qua mạch máu; nó có tay cầm ở đầu gần và (các) cáp để kết nối với hệ thống giám sát. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, steerable, component of a haemodynamics monitoring system for the in vivo measurement of blood pressure and/or blood flow velocity in all blood vessels, including the coronary and peripheral arteries, during diagnostic and/or interventional procedures. It typically consists of a long, thin, flexible rod that has built-in pressure/flow measuring transducers/sensors at its working end, and a torque device to facilitate navigation through the vasculature; it has a handle at the proximal end and a cable(s) to connect to the monitoring system. This is a single-use device.)</p>
70	32584	Catheter có bóng chẹn mạch (Intravascular occluding balloon catheter, image-guided)	<p>Một ống thông mềm có một hoặc nhiều bóng bơm hơi ở đầu xa được dùng để đưa vào trong thời gian ngắn dưới hướng dẫn của hình ảnh để tạm thời làm thuyên tắc mạch máu. Nó có thể được sử dụng để chụp động mạch, chụp động mạch chọn lọc, làm tắc trước phẫu thuật, tắc mạch ngoại vi và nội sọ, kiểm soát xuất huyết khẩn cấp, điều trị chứng phình động mạch, truyền thuốc hóa trị liệu và các thủ thuật làm mờ thận. Nó có thể có thiết kế hai hoặc nhiều lòng, một để bơm bóng và một để đưa nó qua dây dẫn, hoặc để truyền chất cản quang, vận chuyển một ống thông nhỏ hơn hoặc các tác nhân gây tắc mạch; một số loại có vạch chia độ để hỗ trợ việc luồn ống thông. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube with an inflatable balloon(s) at the distal end intended to be introduced short-term under image guidance to temporarily block a blood vessel. It may be used for arteriography, selective angiography, preoperative occlusion, peripheral and intracranial vasculature occlusion, emergency control of haemorrhage, to treat aneurysms, chemotherapeutic drug infusion, and renal opacification procedures. It may have a dual- or multi-lumen design, one for balloon inflation and another to pass it over a guidewire, or for the infusion of contrast medium, delivery of a smaller catheter, or embolic agents; some types have graduated markings to assist insertion. This is a single-use device.)</p>
71	44141	Đầu dò siêu âm nội mạch (Intravascular ultrasound imaging catheter, single-use)	<p>Một ống mềm, không điều khiển với đầu dò siêu âm được bọc trong vỏ cách điện, cách âm, chống nước, chống chất lỏng; được dùng để đưa vào mạch máu (hệ thống mạch máu ngoại vi, động mạch vành); không được dùng thu nhận ảnh trong tim. Đầu dò hay còn gọi là đầu dò siêu âm mạch máu, thường bao gồm một hoặc một mảng các phần tử đầu dò. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible, non-steerable tube with an ultrasound imaging transducer enclosed in a fluid-resistant or waterproof acoustically- and electrically-insulated housing, designed for insertion into the vascular system (i.e., peripheral</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			vascular system, coronary artery) by an operator; it is not intended for intracardial insertion/imaging. Also known as a vascular ultrasound transducer, it includes either a single or an array of transducer element(s) (piezoelectric, active, or crystal); it cannot be manoeuvred via controls (i.e., non-steerable). This is a single-use device.)
72	44307	Bộ cắt xơ vữa mạch ngoại vi (Mechanical atherectomy system catheter, peripheral)	<p>Một ống mềm vô trùng (ống thông) được thiết kế để đưa vào qua da nhằm phá vỡ cơ học mảng xơ vữa bên trong lòng mạch khỏi thành động mạch ngoại vi. Nó có một đầu cắt hoặc mài mòn chạy bằng điện để cắt/nghiền mảng xơ vữa thành những mảnh đủ nhỏ để hút hoặc hấp thụ. Thiết bị này không dành cho sử dụng trong mạch vành, động mạch cảnh, chậu hoặc thận. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible tube (catheter) intended to be percutaneously introduced for the intraluminal mechanical disruption of atheroma plaque from the walls of peripheral arteries. It has a power-driven cutting or abrasive head for slicing/grinding the atheroma into fragments small enough to be aspirated or absorbed. This device is not intended for use in the coronary, carotid, iliac or renal vasculature. This is a single-use device.)</p>
73	17519	Bộ cắt xơ vữa động mạch vành, sử dụng pin (Mechanical atherectomy system, coronary, battery-powered)	<p>Một tổ hợp các thiết bị nhằm phá vỡ/loại bỏ cơ học mảng xơ vữa khỏi thành động mạch vành. Nó thường bao gồm một máy phát sản xuất năng lượng chạy bằng pin có chức năng giám sát, điều khiển từ xa hoặc công tắc chân, tay khoan (để kết nối ống thông) và ống thông dùng một lần chuyên dụng có đầu cắt hoặc mài mòn truyền năng lượng cơ học đến mảng xơ vữa. Hệ thống có thể bao gồm một hệ thống tưới/hút tích hợp và bao gồm/yêu cầu các thiết bị phụ kiện cho chức năng của nó (ví dụ: nước muối/chất bôi trơn, máy bơm, dây dẫn).</p> <p>(An assembly of devices intended to mechanically disrupt/remove atheroma plaque from the walls of coronary arteries. It typically includes a battery-powered energy-producing generator with monitoring functions, a remote control or foot-switch, a handpiece (to which the catheter connects) and a dedicated disposable catheter with a cutting or abrasive head that transmits the mechanical energy to the atheroma. The system may include an integrated irrigation/suction system and includes/requires accessory devices for its function (e.g., saline/lubricant, pump, guidewire).)</p>
74	61205	Bộ cắt xơ vữa động mạch vành, sử dụng điện (Mechanical atherectomy system,	<p>Một tổ hợp các thiết bị nhằm phá vỡ/loại bỏ mảng xơ vữa khỏi thành động mạch vành một cách cơ học. Nó thường bao gồm một thân máy chạy bằng điện có chức năng theo dõi, một điều khiển từ xa hoặc bàn đạp chân, một tay khoan (để kết nối Catheter) và catheter dùng một lần chuyên dụng có đầu cắt hoặc mài mòn mảng xơ vữa. Hệ thống có thể bao gồm một Thiết bị bơm/hút tích hợp và các dung dịch, phụ kiện đi kèm như nước muối, chất bôi trơn, máy bơm, dây dẫn</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		coronary, line-powered)	(An assembly of devices intended to mechanically disrupt/remove atheroma plaque from the walls of coronary arteries. It typically includes a mains electricity (AC-powered) energy-producing generator with monitoring functions, a remote control or foot-switch, a handpiece (to which the catheter connects) and a dedicated disposable catheter with a cutting or abrasive head that transmits the mechanical energy to the atheroma. The system may include an integrated irrigation/suction system and includes/requires accessory devices for its function (e.g., saline/lubricant, pump, guidewire).)
75	45577	Vòng van hai lá (Mitral annuloplasty ring)	<p>Một vòng tròn được cấy vào tim để hỗ trợ vòng van hai lá nhằm tái tạo và/hoặc sửa chữa van hai lá bị hở và/hoặc bị hẹp. Nó thường được gắn trên cụm giá đỡ hoặc được lắp sẵn trên thiết bị đưa vào dùng một lần cho phép nó duy trì hình dạng và hỗ trợ cấy ghép bằng chỉ khâu hoặc neo. Thiết bị này có thể dạng cấu tạo cổ ngỗng hoặc mềm và có thể bao gồm vật liệu kim loại, polyme và/hoặc vật liệu dệt; nó có nhiều kích cỡ khác nhau.</p> <p>(A circular band intended to be implanted in the heart to support a mitral valve annulus for the reconstruction and/or remodelling of an insufficient and/or stenotic mitral valve. It is typically mounted on a disposable holder assembly or preloaded in a disposable delivery system to enable it to maintain its shape and aid in its implantation with sutures or anchors. The device may be semi-rigid or flexible and may include metallic, polymeric, and/or textile materials; it is available in various sizes.)</p>
76	60244	Van tim hai lá sinh học (Mitral heart valve bioprosthesis)	<p>Một mô ghép ngoại lai (ví dụ như van tim từ lợn hoặc bò) nhằm mục đích cấy ghép vào bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật tim hở để sửa chữa hoặc thay thế van tim hai lá bị rối loạn chức năng. Mô ghép được xử lý để làm cho mô trong van không thể tồn tại được; mô ghép có thể chỉ là mô hoặc mô được gắn vào một khung kim loại hoặc polyme tổng hợp. Thiết bị này thường được sử dụng để điều trị bệnh van tim mắc phải hoặc bẩm sinh.</p> <p>(A xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open heart surgery to repair or replace a dysfunctional mitral heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.)</p>
77	47932	Stent động mạch ngoại vi, không phủ thuốc	<p>Một thiết bị dạng ống không tự tiêu được thiết kế để có khả năng cấy vào nhiều động mạch ngoại vi (ví dụ như động mạch chậu, động mạch cảnh, động mạch thận) để duy trì vĩnh viễn tình trạng thông suốt và cải thiện đường kính lòng mạch ở những bệnh nhân mắc bệnh xơ vữa động mạch hoặc sau khi tái thông mạch bị tắc hoàn toàn. Thiết bị thường được cấy ghép bằng một dụng cụ chuyên dụng, nơi nó tự mở rộng khi thả ra hoặc được mở rộng bằng quả bóng. Thiết bị được làm bằng kim loại [ví dụ như hợp kim niken-titan (Nitinol)] và có thể là một ống liên</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Multiple peripheral artery stent, bare-metal)	<p>tục có chiều dài nhất định, cấu trúc dạng lưới hoặc thiết kế khác để hỗ trợ lưu lượng máu liên tục qua động mạch. Một số loại có thể được sử dụng trong ống mật như một mục đích sử dụng phụ."</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device intended to be alternatively implanted in more than one peripheral artery (e.g., iliac, carotid, renal) to indefinitely maintain patency and improve luminal diameter in patients with atherosclerotic disease or following the recanalization of a total occlusion. It is typically implanted by a dedicated instrument where it self-expands upon release or is balloon expanded. It is made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be a continuous tube of a certain length, a mesh structure, or other design for supporting constant blood flow through the artery. Some types may be used in the biliary duct as a secondary intended use.)</p>
78	60940	Coil nút mạch hệ thần kinh  (Neurovascular embolization coil)	<p>Một thiết bị không hấp thụ sinh học, cấy ghép được vào cơ thể nhằm mục đích gây huyết khối mạch máu thần kinh để điều trị chứng phình động mạch máu não và/hoặc dị dạng động mạch thần kinh (AVM); thiết bị cũng có thể được dùng để điều trị các dị tật không phải mạch máu thần kinh. Thiết bị ở dạng kim loại [ví dụ: hợp kim bạch kim] hoặc kim loại/dây polyme tổng hợp cuộn lại khi được triển khai trong phình động mạch/mạch máu; nó thường được gắn sẵn vào một dây dẫn không thể cấy ghép. Có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: dây dẫn, ống thông).</p> <p>(A non-bioabsorbable, implantable device intended to induce a neurovascular thrombosis to treat an intracranial aneurysm and/or neurovascular arteriovenous malformation (AVM); it may also be intended to treat non-neurovascular malformations. It is in the form of a metal [e.g., platinum alloy] or metal/synthetic polymer wire which coils upon deployment within the aneurysm/vasculature; it is typically pre-attached to a nonimplantable delivery wire. Disposable devices associated with implantation (e.g., delivery wire, catheter) may be included.)</p>
79	60941	Coil nút mạch không phải hệ thần kinh  (Non-neurovascular embolization coil)	<p>Một thiết bị cấy ghép, không thể hấp thụ sinh học (không tiêu) nhằm mục đích tạo huyết khối trong mạch máu không phải mạch máu thần kinh để điều trị chứng phình động mạch và/hoặc dị dạng động tĩnh mạch không phải mạch máu thần kinh (AVM); Không sử dụng cho ứng dụng mạch máu thần kinh. Nó ở dạng một dây kim loại hoặc kim loại và polyme tổng hợp cuộn lại khi thực hiện điều trị phình động mạch hoặc mạch máu xung quanh dị tật; nó thường được gắn sẵn vào một dây dẫn hướng không thể cấy ghép. Có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: dây dẫn, ống thông).</p> <p>(A non-bioabsorbable, implantable device intended to induce a thrombosis within a non-neurovascular blood vessel to treat an aneurysm and/or non-neurovascular arteriovenous malformation (AVM); it is not intended for neurovascular application. It is in the form of a metal or metal/synthetic polymer wire which coils upon deployment</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			within an aneurysm or the vasculature surrounding a malformation; it is typically pre-attached to a nonimplantable delivery wire. Disposable devices associated with implantation (e.g., delivery wire, catheter) may be included.)
80	17184	Bóng nong mạch ngoại vi (Peripheral angioplasty balloon catheter, basic)	<p>Một ống mềm vô trùng không tráng thuốc được thiết kế để tạo hình mạch máu qua da (PTA) nhằm nong một động mạch ngoại vi bị hẹp (nghĩa là không phải động mạch não, không phải mạch vành) bằng cách bơm phồng có kiểm soát (các) bóng có thể căng ra được ở cuối đầu xa của nó; nó cũng có thể được dùng để định vị và mở rộng một giá đỡ/đặt giá đỡ. Nó có sẵn ở dạng dây dẫn đồng trục với nhiều nòng hoặc loại tự bung nhanh (RX) với một nòng. Một số loại có thể bao gồm các thành phần cắt/rạch (ví dụ: lưỡi dao vi phẫu, cấu hình dây kép) để rạch/sửa đổi mảng bám. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, non-drug-eluting, flexible tube designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) to dilate a stenotic peripheral (i.e., non-cerebral, non-coronary) artery by controlled inflation of a distensible balloon(s) at its distal tip; it may also be intended for positioning and expansion of a stent/stent-graft. It is available as an over-the-wire (OTW) type with multiple lumens, or a rapid exchange (RX) type with a single lumen. Some types may include cutting/scoring elements (e.g., microsurgical blades, dual wire configurations) to score/modify the plaque. This is a single-use device.)</p>
81	62551	Bóng nong mạch ngoại vi có phủ thuốc (Peripheral angioplasty balloon catheter, drug-coated)	<p>Một ống linh hoạt, vô trùng được thiết kế để tạo hình mạch máu qua da (PTA) nhằm nong một mạch ngoại vi bị hẹp (không phải động mạch não, động mạch vành) bằng cách bơm căng có kiểm soát (các) quả bóng nong, đồng thời giải phóng thuốc nhằm ức chế tái hẹp; nó cũng có thể được dùng để định vị và mở rộng stent/stent-graft. Nó có sẵn ở dạng over-the-wire (OTW) với nhiều cổng hoặc loại RX với một cổng. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible tube designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) to dilate a stenotic peripheral (i.e., non-cerebral, non-coronary) artery by controlled inflation of a distensible balloon(s) at its distal tip, and to simultaneously release a drug intended to inhibit restenosis; it may also be intended for positioning and expansion of a stent/stent-graft. It is available as an over-the-wire (OTW) type with multiple lumens, or a rapid exchange (RX) type with a single-lumen. This is a single-use device.)</p>
82	33963	Bộ hỗ trợ đặt ống thông tĩnh mạch ngoại vi	<p>Một tập hợp các thiết bị không xâm lấn nhằm mục đích chuẩn bị và/hoặc băng bó cho vị trí tiếp cận tĩnh mạch ngoại vi (IV). Nó thường bao gồm các thiết bị như garô, gạc khử trùng, băng, băng gạc và găng tay; không bao gồm thiết bị tiếp cận IV cũng như dược phẩm. Nó cũng có thể bao gồm ống ngăn và/hoặc ống tiêm, tuy nhiên nó không nhằm mục đích dẫn chất lỏng trực tiếp từ túi/chai truyền dịch IV (không phải bộ truyền dịch IV). Là thiết bị sử dụng một lần.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Peripheral intravenous catheterization support kit)	(A collection of noninvasive devices intended to prepare and/or dress a peripheral vein intravenous (IV) access site. It typically includes devices such as a tourniquet, disinfected swabs, dressings, tape, gauze, and gloves; neither the IV access device nor pharmaceuticals are included. It may also include short tubing and/or syringe, however it is not intended to directly conduct fluids from an IV administration bag/bottle (i.e., not an IV administration set). This is a single-use device.)
83	58115	Dây dẫn can thiệp mạch ngoại vi (Peripheral vascular guidewire, manual)	<p>Một sợi dây dài, mỏng, vô trùng dùng để luồn vào mạch máu ngoại vi qua da (không phải tim hoặc hệ thần kinh trung ương) để thực hiện chức năng dẫn đường cho việc đưa các thiết bị vào (ví dụ như ống thông). Dây được làm bằng kim loại (ví dụ như thép không gỉ, Nitinol), có hoặc không có lớp phủ và có nhiều kiểu dáng đầu phía xa. Dây được thiết kế để sử dụng cho chụp động mạch qua da, tạo hình mạch, cắt xơ vữa xoay và cắt bỏ huyết khối, dẫn lưu và các thủ thuật chẩn đoán và can thiệp khác. Dây có thể bao gồm các thiết bị được sử dụng để hỗ trợ thao tác (ví dụ như thiết bị mô-men xoắn). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A long, thin, sterile wire intended to be percutaneously placed into the peripheral vasculature (not heart or central nervous system) to function as a guide for the introduction of devices (e.g., catheters). It is made of metal (e.g., stainless steel, Nitinol), with or without coating, and is available in a variety of distal tip designs. It is intended to be used for percutaneous angiography, angioplasty, rotational atherectomy and thrombectomy, drainage, and other diagnostic and interventional procedures. It may include devices used to facilitate manipulation (e.g., torque device). This is a single-use device.)</p>
84	61856	Stent tĩnh mạch ngoại vi có màng bọc (Peripheral venous endovascular stent-graft)	<p>Một thiết bị hình ống không thể hấp thụ sinh học được thiết kế để cấy vào tĩnh mạch ngoại vi nhằm duy trì độ thông thoáng của lòng mạch, điển hình là để điều trị chứng hẹp ở dòng chảy ra của lỗ rò động tĩnh mạch (AVF) hoặc sử dụng để chạy thận nhân tạo. Đó là một cấu trúc lưới làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol)] được bao phủ bởi một màng polyme tổng hợp [ví dụ: polytetrafluoroethylene (ePTFE)] (ghép nội mạch) và chứa lớp phủ carbon bên trong giúp ngăn tiểu cầu, kết dính. Nó thường được mở rộng tại chỗ (ví dụ: tự mở rộng hoặc có thể mở rộng bằng bóng nóng) và có thể bao gồm các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép.</p> <p>(A non-bioabsorbable tubular device designed to be implanted in a peripheral vein to maintain vessel lumen patency, typically to treat stenosis in the outflow of an arteriovenous fistula (AVF) or graft used for haemodialysis. It is a mesh structure made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that is covered with a synthetic polymer [e.g., polytetrafluoroethylene (ePTFE)] membrane (endovascular graft), and contains an inner carbon coating to</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			help prevent platelet adhesion. It is typically expanded in situ (e.g., self-expands or balloon-expandable) and disposable devices associated with implantation may be included.)
85	36257	<p>Ống thông tĩnh mạch trung tâm đặt từ đường ngoại vi (Peripherally-inserted central venous catheter)</p>	<p>Một ống mềm, mỏng được thiết kế để đưa vào tĩnh mạch ngoại vi và tiến tới tĩnh mạch trung tâm để tiếp cận nội mạch trong thời gian từ ngắn đến dài hạn để sử dụng thuốc (kháng sinh), chất hóa trị liệu, chất dinh dưỡng, dung dịch tiêm, chất giảm đau ở dạng lỏng và đôi khi chò lấy mẫu máu, theo dõi huyết áp, nhiệt độ và tiêm mạnh chất cản quang; ống này không dành cho các liệu pháp máu ngoài cơ thể như chạy thận nhân tạo. Còn được gọi là ống thông trung tâm được đưa vào ngoại vi (PICC), nó thường bao gồm các phụ kiện chuyên dụng để hỗ trợ đưa/thực hiện chức năng của ống thông (ví dụ: trục Luer, ống thông kim). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A thin, flexible tube intended to be introduced into a peripheral vein and advanced to a central vein for short-to long-term intravascular access to administer medications (antibiotics), chemotherapeutic agents, nutrients, parenteral solutions, pain management fluids, and sometimes for blood sampling, monitoring of blood pressure and temperature, and for power injection of contrast media; it is not primarily intended for extracorporeal blood therapies such as haemodialysis. Also known as a peripherally inserted central catheter (PICC), it typically includes dedicated accessories to facilitate catheter introduction/function (e.g., Luer hubs, stylet). This is a single-use device.)</p>
86	35156	<p>Máy phát năng lượng RF dùng trong cắt đốt (Radio-frequency ablation system generator)</p>	<p>Một thiết bị điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để tạo ra dòng điện tần số vô tuyến (RF) dùng để tạo nhiệt thông qua (các) điện cực tại một vị trí chính xác, ở nhiệt độ được kiểm soát, để cắt bỏ khu trú các mô không phải mô tim (ví dụ: dây thần kinh không thuộc tim, khối u, mô tiền ung thư); nó có thể được dùng để đông máu tuy nhiên nó không được dùng cho dao mổ điện. Máy phát điện kết nối qua cáp phân phối đến đầu dò/ống thông phẫu thuật điện (không bao gồm) để truyền dòng điện RF đến vị trí phẫu thuật; Ngoài ra, nó có thể được dùng để làm nóng đầu điện cực (đốt điện).</p> <p>(A mains electricity (AC-powered) device designed to generate radio-frequency (RF) electrical current used to create heat via an electrode(s) in a precise location, at a controlled temperature, for focal ablation of non-cardiac tissues (e.g., non-cardiac nerves, tumours, precancerous tissue); it may be intended for coagulation however it is not intended for electrosurgical cutting. The generator connects via a delivery cable to an electrosurgical ablation probe/catheter (not included) to transmit the RF electrical current to the operative site; it might additionally be intended to heat an electrode tip (electrocautery).)</p>

f

✓



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
87	35852	Máy phá rung tim một buồng (Single-chamber implantable defibrillator)	<p>Máy tạo xung cấy ghép (IPG) có hệ thống nhận dạng nhịp tim, để phân tích điện tâm đồ (ECG), nhằm cung cấp (các) xung điện để khử rung tim (khôi phục nhịp tim bình thường) hoặc làm chậm nhịp tim nhanh và thường làm tăng nhịp tim chậm. Nó được cấy vào vị trí dạng túi bên dưới da ngực hoặc bụng của bệnh nhân và được kết nối với (các) dây dẫn được đặt bên trong hoặc trên một buồng tim (thường là tâm thất phải) để theo dõi ECG và tự động truyền xung điện. Nó có pin bên trong cung cấp năng lượng cho quá trình phóng điện; nó thường được biết đến như một máy khử rung tim cấy ghép tự động (AICD).</p> <p>(An implantable pulse generator (IPG) with a cardiac rhythm recognition system, to analyse an electrocardiogram (ECG), intended to deliver an electrical impulse(s) to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and typically to pace a slow heart rate. It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and has connected a lead(s) that are positioned inside or on one heart chamber (typically right ventricle) to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse. It has internal batteries that provide the energy for the discharges; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD).)</p>
88	47267	Máy tạo nhịp tim một buồng có đáp ứng tần số (Single-chamber implantable pacemaker, rate-responsive)	<p>Một thiết bị chạy bằng pin bao gồm một máy tạo xung có vỏ kín, được cấy bên dưới da ngực trong một túi được tạo ra bằng phẫu thuật, với một dây dẫn tạo nhịp đặt bên trong hoặc bên trên một buồng của tim (tâm nhĩ hoặc tâm thất phải). Máy có mục đích tạo ra và dẫn các xung điện đến một trái tim hoạt động không bình thường để điều chỉnh tốc độ co bóp của tim nhằm đáp ứng nhu cầu lưu lượng máu tăng lên của cơ thể do quá trình hoạt động. Máy chứa một hoặc nhiều cảm biến để phát hiện những thay đổi trong cơ thể (ví dụ như chuyển động, tần số thở) để nhận biết khi nào cơ thể cần nhiều oxy hơn và sau đó tăng tốc độ nhịp đập của tim; máy không nhằm mục đích cung cấp liệu pháp khử rung tim.</p> <p>(A battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with a pacing lead in or on one chamber of the heart (right atrium or ventricle). It is intended to generate and conduct electrical impulses to an abnormal heart to adjust its rate of contraction to meet the body's increased need for blood flow due to activity. It contains one or more sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) to indicate more oxygen is needed, and subsequently increases the pacing rate; it is not intended to provide defibrillation therapy.)</p>
89	35375	Van khóa	<p>Một van đa năng được sử dụng để điều chỉnh hướng của dòng chất lỏng hoặc khí. Nó thường được làm bằng vật liệu bền, ví dụ: nhựa và/hoặc kim loại và có thể được sử dụng cho nhiều mục đích chung. Là thiết bị sử dụng một lần.</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Stopcock)	(A general-purpose valve that is used to regulate the direction of a liquid or a gas flow. It is typically constructed of a durable material, e.g., plastic and/or metal, and may be used for a variety of general-purpose uses. This is a single-use device.)
90	35854	Catheter tạo nhịp tạm thời có bóng (Temporary cardiac pacing balloon catheter)	<p>Một ống mềm vô trùng đầu có bóng được thiết kế để cung cấp các kích thích tạo nhịp tạm thời cho tim; ống này có thể phát hiện các tín hiệu điện sinh học từ tim. Bóng được sử dụng trong tâm nhĩ và/hoặc tâm thất và có các điện cực thường được áp vào tâm thất và kết nối với máy điều hòa nhịp tim bên ngoài để tạo ra các xung điện tạo nhịp. Bóng có thể là đơn cực hoặc lưỡng cực và tạo thuận lợi cho việc hiển thị các tín hiệu điện tâm đồ. Ống được sử dụng: 1) trong trường hợp khẩn cấp khi nhịp tim chậm hoặc vô tâm thu cho đến khi có thể cấy máy tạo nhịp tim để kiểm soát nhịp tim; 2) trong và/hoặc sau phẫu thuật hoặc 3) trong khi đặt ống thông tim [ví dụ: kiểm tra điện sinh lý (EP)]. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, flexible, balloon-tipped, tube designed to deliver temporary pacing stimuli to the heart; it may detect bioelectric signals from the heart. It is used in the atria and/or ventricles and has electrodes which are usually applied to the ventricles and connect to an external pacemaker that generates the electrical pacing impulses. It may be unipolar or bipolar and facilitate the display of electrocardiographic signals. It is used: 1) in an emergency during bradycardia or asystole until a pacemaker can be implanted to control the heart rate; 2) during and/or after surgery; or 3) during cardiac catheterization [e.g., electrophysiological (EP) examinations]. This is a single-use device.)</p>
91	58173	Ống thông hút huyết khối (Thrombectomy suction catheter)	<p>Một ống mềm vô trùng được thiết kế để đi qua da, xuyên qua lòng mạch và loại bỏ cục máu đông (như huyết khối hoặc thuyên tắc huyết khối) hoặc các yếu tố hình thành khác gây tắc nghẽn mạch trong các mạch máu tự nhiên và các mạch máu được đặt stent, miếng ghép mạch máu tự nhiên và tổng hợp và/hoặc các miếng ghép can thiệp để chạy thận nhân tạo, thông qua lực hút (hút) thường đạt được bằng cách sử dụng (các) ống tiêm đi kèm gắn vào đầu gần của ống thông hoặc kết nối với hệ thống bơm hút chuyên dụng. Giỏ thu giữ cũng có thể được sử dụng nhằm lấy mẫu máu đã lọc để phân tích. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile flexible tube designed for the percutaneous, transluminal disruption and removal of clotted blood (i.e., a thrombus or thromboembolus) or other formed elements causing vascular obstruction in native and stented blood vessels, native and synthetic bypass grafts, and/or haemodialysis access grafts, through suction (aspiration) typically achieved with the use of an included syringe(s) attached to the proximal end of the catheter, or connection to a dedicated suction pump system. Collection baskets may also be included to obtain filtered blood specimens for analyses. This is a single-use device.)</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
92	61779	Dụng cụ lấy huyết khối (Thrombectomy wire-net)	<p>Một thiết bị được thiết kế để đưa qua da vào mạch máu (mạch vành, ngoại vi và/hoặc nội sọ) thông qua một ống thông nội mạch thích hợp (không bao gồm) để loại bỏ máu đông (nghĩa là huyết khối hoặc huyết khối thuyên tắc) hoặc các yếu tố hình thành khác gây tắc nghẽn mạch máu. Còn được gọi là dụng cụ thu hồi stent, nó bao gồm một lưới dây giống như stent mở rộng được kết nối với một dây đẩy chủ yếu nhằm kẹp và loại bỏ thuyên tắc/huyết khối; trong một số trường hợp, tái thông mạch máu có thể đạt được thông qua việc điều chỉnh lại huyết khối. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A device intended to be percutaneously introduced into the vasculature (coronary, peripheral and/or intracranial) through an appropriate intravascular catheter (not included) for the removal of clotted blood (i.e., a thrombus or thromboembolus) or other formed elements causing vascular obstruction. Also referred to as a stent retriever, it consists of an expanding, stent-like wire net connected to a pusher wire primarily intended to grip and remove the emboli/thrombi; in some cases revascularization may be achieved through thrombus reorientation. This is a single-use device.)</p>
93	36273	Máy phát của dao siêu âm (Ultrasonic surgical system generator)	<p>Một bộ phận chạy bằng điện của hệ thống phẫu thuật siêu âm nhằm tạo ra dòng điện tần số cao, thường được bố trí trong tay cầm, dòng điện này được chuyển đổi thành dao động siêu âm để phân mảnh các tế bào mô cứng và/hoặc mô mềm khi tiếp xúc với đầu rung. Nó được sử dụng trong nhiều lĩnh vực phẫu thuật khác nhau (ví dụ: nội soi khớp, phụ khoa, phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tái tạo nha khoa/sọ hàm); nó không dành riêng cho các ứng dụng nha khoa. Nó cung cấp các chức năng điều khiển và giám sát cho dao siêu âm trong suốt quy trình và thường điều chỉnh năng lượng cho hệ thống thông qua công tắc chân; có thể bao gồm chức năng hút</p> <p>(An electrically-powered component of an ultrasonic surgical system intended to generate a high frequency electrical current that is converted, typically within a handpiece, into an ultrasonic oscillation to fragment hard and/or soft tissue cells upon contact with a vibrating tip. It is used in a variety of surgical disciplines (e.g., arthroscopy, gynaecology, neurosurgery, dental/ craniomaxillofacial reconstructive surgery); it is not dedicated to dental applications. It provides the controls and monitoring functions for the system during the procedure, and typically regulates energy to the system via a foot-switch; integrated suction/aspiration function may be included.)</p>
94	58865	Bộ mở đường vào mạch máu	<p>Một tập hợp các thiết bị xâm lấn, vô trùng, không thể cấy ghép nhằm mục đích can thiệp mạch máu qua da để cho phép đưa catheter (không đi kèm) vào hệ thống mạch máu. Thiết bị bao gồm một ống thông mở đường mỏng, dài, không thể điều khiển được với một que nong trong và thường là một (các) thiết bị can thiệp phụ trợ [ví dụ như</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		(Vascular catheter introduction set, nonimplantable)	<p>dây dẫn, kim mở đường, ống tiêm, que nong bổ sung] có thể bao gồm một van cầm máu để cầm máu, thường là để cho phép can thiệp động mạch. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A collection of sterile, nonimplantable, invasive devices intended to provide percutaneous vascular access to enable introduction of a catheter (not included) into the vascular system. It includes a non-steerable introducer sheath with an inner obturator/dilator, and typically an additional access device(s) [e.g., guidewire, introducer needle, syringe, additional dilators] which may include a haemostatic valve to control blood loss, usually to enable arterial access. This is a single-use device.)</p>
95	64885	<p>Ống thông can thiệp nối dài</p> <p>(Vascular guide-catheter extension)</p>	<p>Một ống mềm được thiết kế để kéo dài chiều dài của ống thông dẫn hướng mạch máu trong quá trình xuyên qua da và đặt thiết bị chẩn đoán/can thiệp (ví dụ: dây dẫn tạo nhịp, ống thông nong bóng) trong mạch vành hoặc mạch máu ngoại vi. Nó được thiết kế để đưa vào qua lòng của ống thông dẫn hướng và bao gồm một tay cầm gần và trục phân phối được kết nối với một ống kéo dài ở phía xa. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube designed to extend the length of a vascular guide-catheter during percutaneous transluminal passage and placement of a diagnostic/interventional device (e.g., pacing lead, balloon dilatation catheter) within either the coronary or peripheral vasculature. It is intended to be inserted through the lumen of the guide-catheter, and includes a proximal handle and delivery shaft connected to a distal catheter-extending tube. This is a single-use device.)</p>
96	17846	<p>Ống thông dẫn đường trong mạch máu</p> <p>(Vascular guide-catheter, single-use)</p>	<p>Một ống mềm được thiết kế để sử dụng cho việc luồn qua da và đặt catheter chẩn đoán/can thiệp, dây dẫn (ví dụ: dây dẫn tạo nhịp, bóng nong mạch) hoặc dây dẫn qua (các) lòng của nó, trong hệ thống mạch máu. Nó có thể cứng hoặc mềm, không điều khiển được hoặc điều khiển được, một hoặc nhiều lỗ thông và phần xa có thể có nhiều hình dạng được tạo sẵn (ví dụ: thẳng, gậy khúc côn cầu). Nó không được dùng để tiêm truyền, không dùng để can thiệp các mạch nhỏ siêu chọn lọc và không bao gồm kim xuyên vách. Nó có thể bao gồm một bộ mở đường qua da dùng một lần hoặc các điện cực quan sát trực. Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A flexible tube intended to be used for the percutaneous transluminal passage and placement of a diagnostic/interventional catheter, lead (e.g., pacing lead, balloon dilatation catheter), or guidewire through its lumen(s), within the vascular system. It may be rigid or flexible, non-steerable or steerable, single or multiple lumen(s), and the distal section can have a variety of preformed shapes (e.g., straight, hockey stick). It is not intended solely for infusion, is not intended to access superselective small vessels, and does not include a transseptal</p>



STT	Mã Danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp Thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			needle. It may include a disposable percutaneous introduction set or shaft visualization electrodes. This is a single-use device.)
97	10691	Vi ống thông can thiệp mạch máu (Vascular microcatheter)	<p>Một ống linh hoạt, đường kính nhỏ, đơn lòng, vô trùng được thiết kế để truyền chất lỏng có kiểm soát (ví dụ: thuốc tan huyết khối, chất cản quang chẩn đoán) vào các mạch nhỏ siêu chọn lọc (bao gồm cả mạch vành nội sọ, ngoại vi hoặc mạch vành bị tắc) để chụp động mạch/điều trị, và thường cũng dùng để đưa các thiết bị (ví dụ: cây ghép gây tắc mạch, dây dẫn đường) vào các mạch quanh co hoặc xuyên qua các tổn thương chật hẹp. Nó có thể bao gồm một đầu dò siêu âm, một cảm biến nhiệt và một lỗ để đặt dây dẫn nằm ở đầu xa. Dây không phải là một ống thông dẫn đường (tức là không nhằm mục đích đưa các ống thông hoặc dây dẫn điều trị khác trực tiếp qua lòng của nó). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A sterile, small-diameter, single-lumen, flexible tube designed for the controlled infusion of fluids (e.g., thrombolytics, diagnostic contrast media) into superselective small vessels (including intracranial, peripheral, or occluded coronary vasculature) for angiography/treatment, and typically also for the delivery of devices (e.g., embolization implants, guidewires) into tortuous vessels or across tight lesions. It may include an ultrasound transducer, a thermal sensor, and a hole for guidewire placement located at the distal tip. It is not a guide-catheter (i.e., is not intended to deliver other catheters or therapeutic leads directly through its lumen). This is a single-use device.)</p>
98	44864	Lưới lọc tĩnh mạch chủ, tạm thời/vĩnh viễn (Vena cava filter, temporary/permanent)	<p>Một thiết bị nhằm mục đích cấy ghép vào tĩnh mạch chủ dưới (IVC) để ngăn ngừa thuyên tắc phổi (PE). Nó có thể được đặt tạm thời hoặc cấy ghép vĩnh viễn. Nó có nhiều kích thước khác nhau, khi giãn nở sẽ bám chặt vào thành tĩnh mạch chủ để đảm bảo định vị và sự ổn định. Nó được dùng để giữ các cục máu đông trong khi vẫn duy trì sự ổn định của tĩnh mạch chủ. Nó được làm bằng hợp kim kim loại (ví dụ: Titan, Niken-titan) và có thiết kế giãn nở khác nhau (ví dụ: Hình nón, hình rô). Là thiết bị sử dụng một lần.</p> <p>(A vascular device intended to be percutaneously implanted in the inferior vena cava (IVC) to prevent pulmonary embolism (PE); it can be retrieved before a threshold period or remain as a permanent implant after the period. It achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC and imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. It is designed for blood clot capture while maintaining caval patency. It is made of metal alloys [e.g., stainless steel, titanium (Ti), nickel-titanium alloy (Nitinol)] and is available in various self-expanding designs (e.g., conical, basket). This is a single-use device.)</p>