

Số: 2018406 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ GIA HÂN**; có địa chỉ tại: Số 24, ngách 112/28 Nam Dư, Lĩnh Nam, Hoàng Mai, Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi tăng tốc dịch truyền	BLUE FUSE 500 cc M20085	Dessillons Dutrillaux, Pháp		- Tạo ra áp suất nén túi máu, chai hoặc túi dịch truyền để tăng tốc độ truyền vào cơ thể bệnh nhân. - Áp lực tạo ra được sử dụng bằng bóng bóp tay.	Quy tắc 4	A
		BLUE FUSE 1000 cc M20080					
		BLUE FUSE 3000 cc M20075					
		CLEAR FUSE 500 cc M30500					
		CLEAR FUSE 1000 cc M31000					
		CLEAR FUSE 3000 cc M34000					
		EASY FUSE 500 cc M10500					
		EASY FUSE 1000 cc M11000					
		EASY FUSE 3000 cc M13000					
		GREY FUSE 500 cc M20500					
		GREY FUSE 1000 cc M21000					
		GREY FUSE 3000 cc M23000					
GREY FUSE 5000 cc M25000							

Người thực hiện phân loại

**Đỗ Hữu Việt**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**KT. GIÁM ĐỐC**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
**Đỗ Hữu Việt**

### Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.