

Số: PL0012/170000081/PCBPL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 08 năm 2019

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

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

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

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện phân loại số 170000081/PCBPL-BYT ngày cấp 21/07/2017

Theo yêu cầu của CÔNG TY CP CÔNG NGHỆ SINH HỌC THỤY AN có địa chỉ tại số 32, đường số 7, KDC Cityland Center Hills, P.7, Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sp	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 máu đơn	Theo phụ lục	Demophorius Limited/ Cyprus	Demophorius Healthcare/ Cyprus	Sử dụng để lấy máu, lưu trữ, sản xuất, bảo quản, phân phối và truyền máu toàn phần	Quy tắc 13 (TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán invitro)	TTBYT Loại D

Người thực hiện phân loại

  
Nguyễn Thu Phương

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

Trang thiết bị y tế chẩn  
đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Liang Wen Chang

Nơi nhận:

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Túi máu đơn	BBS070A, BBS080A, BBS090A, BBS070, BBS080, BBS090, BBS020, BBS030, BBS040	BBS070A, BBS080A, BBS090A, BBS070, BBS080, BBS090, BBS020, BBS030, BBS040	Quy tắc 13 (Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)		Demophorius Limited	196 Archbishop Makarios III, 3030 Limassol, Cyprus	CYPRUS

