

Số: 2018340 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 3 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 GETZ BROS & CO (VIET NAM)**; có địa chỉ tại: Lầu 3, số 70, đường Phạm Ngọc Thạch, phường 6, quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 nhựa dùng để đựng máu	Single bags (S)- Loại túi đơn (100/150/200/250/300/350/400/450/500 ml) Double bags (D)- Loại túi đôi (200/250/300/350/400/450/500 ml) Triple bags (T)- Loại túi ba (200/250/300/350/400/450/500 ml) Quadruple bags (Q)- Loại túi bốn (200/250/300/350/400/450/500 ml) Transfer bags (Tr)- Túi dự trữ máu (25/50/100/200/300/400/500 ml)	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd., China		- Dùng thu thập máu toàn phần để sản xuất, sàng lọc các chế phẩm máu, giúp cho việc truyền máu an toàn hơn - Chứa chất chống đông CPDA-1 bảo quản máu toàn phần ≥ 35 ngày.	Quy tắc 13	D

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.