

Số: 2019TVC-PL31/
170000041/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 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 công bố đủ điều kiện phân loại số 170000041/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 / 06 /2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000484/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 14 và 16, Tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, 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	Bộ dây truyền dịch	Terufusion Solution Administration Set Mã sản phẩm: TI*Q200W TI*Q200WI TI*Q200WI07 TI*Q500Y TI*Q300W TI*Q300WI TI*Q600Y TK*Q200W TK*Q200WI TK*Q200WI07 TK*Q300W TK*Q300WI TI*Q201WI TI*Q301WI TI*PQ201WI TI*PQ301WI	Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd, Việt Nam	Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd, Việt Nam	Bộ dây truyền dịch có thể sử dụng kết hợp với các sản phẩm khác như kim tiêm, thiết bị bơm truyền dịch để truyền, bảo quản hay truyền các dịch khác vào cơ thể bệnh nhân.	Quy tắc 2, 7 phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B

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
2	Bộ dây truyền dịch dạng an toàn	Surplug Solution Administration Set Mã sản phẩm: SP*Q301WI SP*PQ301WI	Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd, Việt Nam	Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd, Việt Nam	Bộ dây truyền dịch có thể sử dụng kết hợp với các sản phẩm khác như kim tiêm, thiết bị bơm truyền dịch để truyền, bảo quản hay truyền các dịch khác vào cơ thể bệnh nhân.	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B

Các trang thiết bị y tế trên được phân nhóm là họ trang thiết bị y tế

Người thực hiện phân loại

Phó trưởng bộ phận thí nghiệm



Trần Quang Tuấn

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 thực hiện phân loại

Tổng giám đốc




Yagi Hiroshi

