

CÔNG TY TNHH TBYT

**PHƯƠNG ĐÔNG**

Số: 40 /JMS-2020/

190000011/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 tháng 02 năm 2020

## 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000520/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 15/08/2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG**, có địa chỉ tại: Số 20, ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm*

Người thực hiện phân loại

**Phạm Hải Hà**

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

*Nơi nhận:*

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

CÔNG TY TNHH TBYT

**PHƯƠNG ĐÔNG**



GIÁM ĐỐC

BS: Nguyễn Xuân Thành



**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTYT số: 40 /JMS-2020/190000011/PCBPL-BYT)

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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi máu CPD-SAGM đáy-đỉnh	BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (Q) 450+400MLX3 5DPC CLP 16G CE	831-8449	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	Dùng để thu thập, điều chế, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
2		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	831-8334	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore			
3		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 16G CE	831-8335	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore			
4		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 16G CE	831-8336	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore			
5		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G CE	831-8337	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore	JMS Singapore Pte Ltd/ Singapore			