

**CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 50 /Baxter-2020/

190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 02 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 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

**CÔNG TY TNHH TBYT**

**PHƯƠNG ĐÔNG**



**GIÁM ĐỐC**  
**BS: Nguyễn Xuân Thành**

**Nơi nhận:**

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

**PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM**

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: 50 /Baxter-2020/190000011/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thiết bị lọc máu liên tục	PRISMAFLEX/ 113080; 114489; 114870; 115269; 115270; 115271; 955052; 955433; 955542; 955633; 955662; 955685; 955792	Gambro Dasco S.p.A, Italy	Gambro Lundia AB, Thụy Điển	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liệu pháp thay thế thận liên tục cho những trường hợp bệnh nhân bị suy thận cấp tính và/hoặc quá tải dịch</li> <li>- Liệu pháp thay thế huyết tương cho những trường hợp bệnh nhân bị những bệnh lý có chỉ định phải loại bỏ các thành phần huyết tương</li> <li>- Lọc máu hấp thụ dành cho những trường hợp bệnh nhân trong tình trạng có chỉ định phải loại bỏ ngay lập tức các chất bằng cơ chế hấp phụ</li> <li>- Lọc máu dành cho những trường hợp bệnh nhân trong tình trạng có chỉ định phải loại bỏ ra bên ngoài cơ thể carbon dioxide</li> </ul>	Quy tắc số 11- phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

