

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

Số: 76 /JMS -2020/

190000011/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 4 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;

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 ĐỊNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số : 76 /JMS-2020/19000011/PCBPL-BYT)

STT	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 đơn CPDA-1	Blood Bag CPDA-1 (S) 250ML 16G CE	811-2548	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT-BYT	Loại C
Họ túi máu đôi CPDA-1								
1	Túi máu đôi CPDA-1	Blood Bag CPDA-1 (D) 250+150ML 16G NP CE	811-2205	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, 39/2016/TT-BYT	Loại C
2		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 250+150ML IBSP-NP-CLP 16G CE	811-2210					
3		Blood Bag CPDA-1(D) 250+150ML IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	811-2211					
4		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 250+150ML 16G CE	811-2272					
5		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 350+300ML IBSP-NP-CLP 16G CE	811-3202					
Họ túi máu ba CPD-SAGM								
1	Túi máu ba CPD-SAGM	Blood Bag CPD-SAGM (T) 250+250MLX2 SDPC 16G CE	811-8310					
2		Blood Bag CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 SDPC 16G CE	811-8363					
3		Blood Bag CPD-SAGM (T) 350+150+300ML SDPC 16G CE	811-8386					

4		BLOOD BAG CPD-SAGM (T) 350+150+300ML 5DPC IBSP-NP-CLP 16G CE	811-8535					
5		BLOOD BAG CPD-SAGM (T) 350+150+300ML 5DPC IBSP-BSB-NP- CLP 16G CE	811-8536	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, 39/2016/TT- BYT	Loại C
6		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	831-8334					
7		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 16G CE	831-8335					
8		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 16G CE	831-8336					
9		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	831-8337					

Họ túi máu bốn CPD-SAGM

1	Túi máu bốn CPD-SAGM	BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC IBSP-NP- CLP 16G CE	811-8431	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, 39/2016/TT- BYT	Loại C
2		Blood Bag CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC NP 16G CE	811-8483					
3		Blood Bag CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC NP 16G CE	811-8484					
4		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC IBSP-NP- CLP 16G CE	811-8625					
5		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC IBSP-BSB- NP-CLP (DT) 16G CE	811-8626					

8272
NG T
TÊN HỒ
NHỊ Y T
IG ĐỒN
TU



6	BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC IBSP-BSB- NP-CLP 16G CE	811-8627					
7	BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 250+250+150+250ML 5DPC 16G CE	811-8644					
8	BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC 16G CE	811-8645					
9	BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (Q) 450+400MLX3 5DPC CLP 16G CE	831-8449					

Hộp túi máu cường rón								
1	Túi máu cường rón	Cord Blood Collection Set CPDA-1 (S) 157ml W/INJ Port BSB-NP-CLP 16G CE	811-1009	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập và xử lý máu cường rón và các thành phần máu.	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT- BYT	Loại C
2		Cord Blood Collection Set CPDA-1 (S) 157ml NP-CLP 16G CE	811-1025					