

Số: 24../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29. tháng ...4... năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000001/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 19000665/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

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, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

VIỆN TRƯỞNG



Ths. Hà Quang Thanh



TS. Lê Thanh Hải

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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:/170000001/PCBPL-BYT

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	Túi máu bốn	Teruflex CPD / AS-5 Quadruple Blood Bag / 4BO456E07	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd, Vương Quốc Anh	Dùng để lấy máu từ người hiến tặng, lưu trữ máu được hiến tặng, điều chế thành phân máu và truyền máu.	Quy tắc 2, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

