

Số: 3263S PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 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 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ BẢO HỘ - Y TẾ BẢO KHOA, có địa chỉ tại Số 100 đường 41, phường Tân Quy, quận 7, Tp.HCM, 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	Tủ lạnh trữ máu	B51 B131 B291 B381 BF261	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Tủ lạnh trữ máu là các thiết bị dành cho việc lưu trữ an toàn toàn bộ máu và các thành phần máu (ví dụ: tế bào máu hoặc huyết tương) ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C đối với khoang trữ máu và - 32°C hoặc - 27°C đối với khoang trữ huyết tương. Thiết bị bao gồm một hệ thống báo động tích hợp cảnh báo các sự sai lệch nhiệt độ không mong muốn và sự mất điện cũng như một bộ điều khiển nhiệt độ an toàn để bảo vệ các sản phẩm không bị đóng băng.	Quy tắc 2	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nơi nhận:

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