

**CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG**

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

Số: 92/Baxter-2020/

190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 06 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: 19000518/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 Liet, 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

Hà Thị Thế

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 TTBYT số 92/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	Túi đựng dịch thải 5L- Prismaflex	SP-414	Bioioks D.O.O. T/A Bioprod D.O.O, Slovenia	Gambro Dasco S.p.A, Italy	Đựng dịch thải trong lọc máu liên tục	- Điểm d khoản 2 điều 4 của NĐ 169/2018/NĐ-CP - Quy tắc 2- phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

