

Số: 3361 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 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 Thương Mại Phúc Phú Cường, có địa chỉ tại : CA-10.08 ("Officetel"), Tầng 10, Tháp T3 (Canary), Số 01 Đường số 104-BTT, Khu phố 3, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	Túi lấy máu đơn (Single blood bag)	250 ml; 350 ml; 450 ml; 500 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc		- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D
2	Túi lấy máu đôi (Double blood bag)	250 ml; 350 ml; 450 ml; 500 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc		- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D
3	Túi lấy máu ba (Triple blood bag)	250 ml; 350 ml; 450 ml; 500 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc		- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D
4	Túi lấy máu bốn (Quadruple blood bag)	250 ml; 350 ml; 450 ml; 500 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc		- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D
5	Túi lấy máu ba đỉnh & đáy (Tripple top & bottom blood bag)	350 ml; 450 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc		- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D

6	Túi lấy máu bốn đỉnh & đáy (Quadruple top & bottom blood bag)	350 ml; 450 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc	- Túi nhựa y tế chứa dung dịch chống đông được thiết kế để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 13	D
7	Túi lấy máu rộng (Transfer bag)	150 ml; 200 ml; 250 ml; 300 ml; 350 ml; 400 ml; 450 ml; 500 ml; 600 ml; 1000 ml	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc	- Được dùng để thu thập, phân tách, bảo quản và truyền máu an toàn.	Quy tắc 2	C

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

