

Số: 3244-1 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 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 Biogroup Vietnam, có địa chỉ tại: Tầng 14, Tòa Nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 5, Quận 3, 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 bảo quản tế bào gốc 50mL (CryoMACS Freezing Bag 50)	CryoMACS Freezing Bag 50/200-074-400	Miltenyi Biotec – Đức	Túi đông lạnh CryoMACS bao gồm một túi đông lạnh và một túi bao ngoài tương ứng. Cả hai túi được làm từ EVA. Túi bao ngoài đảm bảo an toàn cho túi đông lạnh và lưu trữ sản phẩm, trong khi đó vẫn duy trì sự vô trùng và nguy cơ bị nhiễm trong suốt quá trình lưu trữ. Túi đông lạnh CryoMACS được thiết kế cho một chu trình đông băng, lưu trữ (xuống đến -196°C) và sau đó rã đông (+ 37°C) của các tế bào. Một phạm vi thể tích chứa lý thuyết hữu ích của túi đông lạnh. CryoMACS là khác nhau, từ 50 đến 1000 mL (thể tích khuyến nghị từ 10 đến 270 mL) có sẵn và cung cấp sự linh hoạt cho các ứng dụng khác nhau.	Quy tắc 2	B
	Túi bảo quản tế bào gốc 250mL (CryoMACS Freezing Bag 250)	CryoMACS Freezing Bag 250/200-074-401				
	Túi bảo quản tế bào gốc 500mL (CryoMACS Freezing Bag 500)	CryoMACS Freezing Bag 500/200-074-402				
	Túi bảo quản tế bào gốc 750mL (CryoMACS Freezing Bag 750)	CryoMACS Freezing Bag 750/200-074-403				
	Túi bảo quản tế bào gốc 1000mL (CryoMACS Freezing Bag 1000)	CryoMACS Freezing Bag 1000/200-074-404				

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không phải 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

