

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 139/Baxter-2020/

190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 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; (điều chỉnh lần 1 ngày 04/09/2020)

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

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

CÔNG TY TNHH TBYT

PHƯƠNG ĐÔNG



GIÁM ĐỐC
BS: Nguyễn Xuân Thành

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: 139 /Baxter-2020/190000011/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị	Chung 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	Thiết bị lọc máu liên tục	PRISMAFLEX/ 113080; 114489; 114870; 115269; 115270; 115271; 955052; 955433; 955542; 955633; 955662; 955685; 955792	Gambro Dasco S.p.A, Italy	Gambro Lundia AB, Thụy Điển	- Liệu pháp thay thế thận liên tục cho những trường hợp bệnh nhân bị suy thận cấp tính và/hoặc quá tải dịch - Liệu pháp thay thế huyết tương cho những trường hợp bệnh nhân bị những bệnh lý có chỉ định phải loại bỏ các thành phần huyết tương - Lọc máu hấp thụ dành cho những trường hợp bệnh nhân trong tình trạng có chỉ định phải loại bỏ ngay lập tức các chất bằng cơ chế hấp phụ - Lọc máu dành cho những trường hợp bệnh nhân trong tình trạng có chỉ định phải loại bỏ ra bên ngoài cơ thể carbon dioxide	Quy tắc số 11- phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

