

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
TERUMO VIỆT NAM**

Số: 046.20/PL-TVME/
200000037/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000037/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 20/07/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 20000054/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 25/05/2020;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam, có địa chỉ tại: Tầng 14 và 16, Tòa nhà GELEXIMCO, Số 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả như trang sau.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Huy Hoàng

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**

Tổng giám đốc

Masaharu Honjo



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro

Nơi nhận :

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

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 046.20/PL-TVME/200000037/PCBPL-BYT

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 máu rộng	TERUFLEX TRANSFER BAG	BB*T015CB	Fujinomiya Factory of TERUMO CORPORATION, Nhật Bản	Terumo Corporation, Nhật Bản	Sản phẩm được sử dụng để thu thập, bảo quản và truyền máu	Quy tắc 2.3, Mục A, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
			BB*T030CB					
			BB*T060CB					
			BB*T100BM					
			BB*T200BM					

Các mã sản phẩm của trang thiết bị trên được phân nhóm là họ trang thiết bị y tế và được phân loại mức độ rủi ro là loại C

