

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 ở 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: 049.20/PL-TVME/200000037/PCBPL-BYT

T T	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
I	Phin lọc động mạch	CAPIOX ARTERIAL FILTER	CX*AF02 CX*AF125X	Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION, Nhật Bản	Terumo Corporation, Nhật Bản	Phin lọc động mạch CAPIOX được chỉ định để lọc các vật thể phi sinh học và các chất gây tắc mạch, hỗ trợ loại bỏ bọt khí ra khỏi dòng máu trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể lên tới 6 tiếng.	Quy tắc 3, mục A, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B

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 B

