

Số:.....*12*...../170000001/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày *21* tháng *02* năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 170000001/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam có địa chỉ tại: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



**Trần Đức Anh**

VIỆN TRƯỞNG



**TS. LÊ THANH HẢI**

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 VT.

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số: *R* /170000001/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 đựng máu	CompoFlex® 3F T&B 63ml CPD/100 ml SAG-M – PDS-V/ T332150  CompoFlex® - 4F T&B 63ml CPD/100 ml SAG-M – PDS-V/ T432150	1. Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o./ Czech Republic 2. Fresenius Kabi (Guangzhou) Co.,Ltd./ People's Republic of China 3. Fresenius HemoCare Brasil Ltda./ Brazil	Fresenius Kabi AG/ Germany	Được thiết kế để thu thập, xử lý, lọc và lưu trữ máu và các thành phần máu	Quy tắc 2 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Địa chỉ: 40 Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội

\* Điện thoại: (024) 38523065