

Số: 3416-1 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 đông sâu tế bào đa ngăn CryoStore 5x6ml (CryoStore Multi-Chamber Bag)	CS30M9	OriGen Biomedical Inc - USA	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi Cryostore đa ngăn được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu.	Quy tắc 2	C
2	Túi bảo quản đông sâu tế bào đa ngăn CryoStore 4x6ml (CryoStore Multi-Chamber Bag)	CS24M9	OriGen Biomedical Inc - USA	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi Cryostore đa ngăn được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu.	Quy tắc 2	C
3	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10 – 25ml (CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10 - 25 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS25N	OriGen Biomedical Inc - USA	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C
4	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10 - 30 ml (CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10 - 30 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS50N	OriGen Biomedical Inc - USA	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C

5	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30 - 70 ml (CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30 - 70 ml, "Standard" Tube Set, case of 24)	CS250N	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C
6	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55 - 100 ml (CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55 - 100 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS500N	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C
7	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 80 - 190 ml (CryoStore 750 EVA Freezing Bag, 80 - 190 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS750N	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C
8	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 120 - 275 ml (CryoStore 1000 EVA Freezing Bag, 120 - 275 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS1000N	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C
9	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 180 - 450 ml (CryoStore 2000 EVA Freezing Bag, 180 - 450 ml, "N" Tube Set, case of 24)	CS2000N	OriGen Biomedical Inc - USA	Túi CryoStore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu	Quy tắc 2	C

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt