

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2021

**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 phân loại 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**  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THIẾT BỊ Y TẾ  
TERUMO  
VIỆT NAM  
HÀ NỘI

Masaharu Honjo

Trang thiết bị y tế 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: 075.21/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 ba có dung dịch bảo quản CPD/AS-5	Teruflex® CPD/AS-5 Triple Blood Bag	3AO256E01	Terumo BCT Vietnam Co. Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh	Dùng để lấy máu từ người hiến tặng, lưu trữ máu được hiến tặng, điều chế thành phần máu và truyền máu	Quy tắc 2.3, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

