

Số: 390.21/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2021

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

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

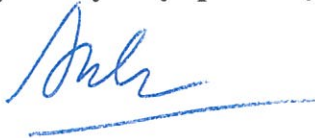
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ, có địa chỉ tại: 315 Nguyễn Văn Linh, Phường An Khánh, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ, Việt Nam.

Căn cứ theo mục đích sử dụng, hướng dẫn sử dụng, đối tượng sử dụng thể hiện trên tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm Hộp vận chuyển mẫu, Túi vận chuyển mẫu, Túi thẩm, Giá đựng hồ sơ nghiên cứu do BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ cung cấp từ nhà sản xuất. Chúng tôi kết luận các sản phẩm nêu trên không phải là trang thiết bị y tế (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm).

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Quang Hưng

Nơi nhận:

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

1/2





## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 390.21/180000026/PCBPL-BYT, ngày 25 tháng 08 năm 2021)

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	Kết luận phân loại
1.	Hộp vận chuyển mẫu SAMPLE TRANSPORT BOX	SAMPLE TRANSPORT BOX	Tennant Company/ Hoa Kỳ	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ, Việt Nam	- Hộp cac-tông dùng để vận chuyển BBL culture swab (Không tiếp xúc trực tiếp với mẫu) - Không có tác dụng điều trị hoặc hỗ trợ điều trị cho bệnh nhân, không sử dụng trong các quy trình xét nghiệm y tế	Không phải TTBYT
2.	Túi vận chuyển mẫu bệnh phẩm 95KPA SPECIMEN BAG	95KPA SPECIMEN BAG	Air Sea Atlanta/ Hòa Kỳ	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ, Việt Nam	- Túi bao bên ngoài để vận chuyển đường hàng không theo tiêu chuẩn IATA/ICAO (Không tiếp xúc trực tiếp với mẫu). - Không có tác dụng điều trị hoặc hỗ trợ điều trị cho bệnh nhân, không sử dụng trong các quy trình xét nghiệm y tế	Không phải TTBYT
3.	Túi thấm ABSORBENT SLEEVES	ABSORBENT SLEEVES	Therapak/ Hoa Kỳ	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ, Việt Nam	- Túi thấm để vận chuyển đường hàng không theo tiêu chuẩn IATA/ICAO (Không tiếp xúc trực tiếp với mẫu). - Không có tác dụng điều trị hoặc hỗ trợ điều trị cho bệnh nhân, không sử dụng trong các quy trình xét nghiệm y tế	Không phải TTBYT
4.	Giá đựng hồ sơ nghiên cứu STUDY PROTOCOL BINDER	STUDY PROTOCOL BINDER	Merck & Co./ Hoa Kỳ	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ, Việt Nam	- Giá đựng hồ sơ nghiên cứu - Không có tác dụng điều trị hoặc hỗ trợ điều trị cho bệnh nhân, không sử dụng trong các quy trình xét nghiệm y tế	Không phải TTBYT

**Ghi chú:** Tên hãng sản xuất và nước sản xuất là theo kê khai của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
đề nghị làm phân loại.