

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
TERUMO VIỆT NAM**

Số: 113.21/PL-TVME/
200000037/PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 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
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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 113.21/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	Phổi nhân tạo	Capiox 1.5m2 Oxygenator/ 3L Reservoir. Left- side blood outlet. X coating (Capiox RX15)	3CX*RX15RW30	Terumo Cardiovascular Systems Corporation, Mỹ	Terumo Cardiovascular Systems Corporation, Mỹ	Phổi nhân tạo CAPIOX RX được chỉ định sử dụng trong quá trình mổ tim hở yêu cầu tuần hoàn ngoài cơ thể với thời gian lên tới 6 giờ. Phổi nhân tạo CAPIOX RX25 được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân khi mức lưu lượng máu yêu cầu không vượt quá 7 L/ phút. Phổi nhân tạo CAPIOX RX15 được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân khi mức lưu lượng máu yêu cầu không vượt quá 5 L/ phút (4 L/ phút nếu sử dụng mã 3CX*RX15RW30 hoặc 3CX*RX15RE30). Bình chứa máu của phổi nhân tạo CAPIOX RX cũng được chỉ định sử dụng trong kỹ thuật áp lực âm trên đường tĩnh mạch, kỹ thuật dẫn lưu ngực sau phẫu thuật và tự động truyền trả máu về người bệnh một cách vô trùng, bù thể tích máu.	Quy tắc 3, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
		Capiox 1.5m2 Oxygenator/ 4L Reservoir. Left- side blood outlet. X coating (Capiox RX15)	3CX*RX15RW40					
		Capiox 1.5m2 Oxygenator/ 3L Reservoir. Right-side blood outlet. X coating (Capiox RX15)	3CX*RX15RE30					
		Capiox 1.5m2 Oxygenator/ 4L Reservoir. Right-side blood outlet. X coating (Capiox RX15)	3CX*RX15RE40					
		Capiox 2.5m2 Oxygenator/ 4L Reservoir. Right- side blood outlet. X coating (Capiox RX25)	3CX*RX25RE					
		Capiox 2.5m2 Oxygenator/ 4L Reservoir. Left- side blood outlet. X coating (Capiox RX25)	3CX*RX25RW					

Các sản phẩm trên được phân nhóm là họ trang thiết bị y tế và được phân loại mức độ rủi ro là B

