

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG

Số: 258/TMS -2021/

190000011/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2021

## 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 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 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: 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019; (điều chỉnh lần 1 ngày 04/09/2020)

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm*

Người thực hiện phân loại

Hà Thị Thế

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.

CÔNG TY TNHH TBYT



GIÁM ĐỐC

BS: Nguyễn Xuân Thành

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số : 258 /JMS-2021/190000011/PCBPL-BYT)

STT	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi máu đơn	Blood Bag CPDA-1 (S) 250ML 16G CE	811-2548	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập, điều chế, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT-BYT	Loại C
<b>Túi máu đôi</b>								
1	Túi máu đôi	Blood Bag CPDA-1 (D) 250+150ML 16G NP CE	811-2205	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập, điều chế, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT-BYT	Loại C
2		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 250+150ML IBSP-NP-CLP 16G CE	811-2210					
3		Blood Bag CPDA-1(D) 250+150ML IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	811-2211					
4		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 250+150ML 16G CE	811-2272					
5		BLOOD BAG CPDA-1 (D) 350+300ML IBSP-NP-CLP 16G CE	811-3202					
<b>Túi máu ba</b>								
1	Túi máu ba	Blood Bag CPD-SAGM (T) 250+250MLX2 5DPC 16G CE	811-8310					
2		Blood Bag CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 5DPC 16G CE	811-8363					
3		Blood Bag CPD-SAGM (T) 350+150+300ML 5DPC 16G CE	811-8386					



4		BLOOD BAG CPD-SAGM (T) 350+150+300ML 5DPC IBSP-NP-CLP 16G CE	811-8535	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập, điều chế, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT- BYT	Loại C
5		BLOOD BAG CPD-SAGM (T) 350+150+300ML 5DPC IBSP-BSB-NP- CLP 16G CE	811-8536					
6		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	831-8334					
7		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 350+300MLX2 16G CE	831-8335					
8		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 16G CE	831-8336					
9		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (T) 450+300MLX2 IBSP-BSB-NP-CLP 16G (DT) CE	831-8337					
<b>Túi máu bốn</b>								
1	Túi máu bốn	BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC IBSP-NP- CLP 16G CE	811-8431	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập, điều chế, bảo quản máu và các thành phần máu	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT- BYT	Loại C
2		Blood Bag CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC NP 16G CE	811-8483					
3		Blood Bag CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC NP 16G CE	811-8484					
4		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC IBSP-NP- CLP 16G CE	811-8625					
5		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC IBSP-BSB- NP-CLP (DT) 16G CE	811-8626					
6		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 450+150+400MLX2 5DPC IBSP-BSB- NP-CLP 16G CE	811-8627					



7		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 250+250+150+250ML 5DPC 16G CE	811-8644					
8		BLOOD BAG CPD-SAGM (Q) 350+300+150+300ML 5DPC 16G CE	811-8645					
9		BLOOD BAG T&B CPD-SAGM (Q) 450+400MLX3 5DPC CLP 16G CE	831-8449					
<b>Túi máu cuống rốn</b>								
1	Túi máu cuống rốn	Cord Blood Collection Set CPDA-1 (S) 157ml W/INJ Port BSB-NP-CLP 16G CE	811-1009	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	JMS Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để thu thập và xử lý máu cuống rốn và các thành phần máu.	Mục 3, Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, 39/2016/TT- BYT	Loại C
2		Cord Blood Collection Set CPDA-1 (S) 157ml NP-CLP 16G CE	811-1025					