

Số: BPL0002/THUYAN

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 02 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 đôi	Theo phụ lục	Kawasumi Laboratories Co.,Ltd. (KORAT) / Thailand	SB-Kawasumi Laboratories, Inc./Japan	Túi đựng máu 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 (TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán invitro)	TTBYT Loại C

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

GIÁM ĐỐC



LIANG WEN CHANG

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Túi máu đôi	Karmi Blood Bag (CPDA-1)	KBD-250CA6N, KBD-250CA6Z		Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)	48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tamon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Thailand.	Thailand

