

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	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 vô trùng sử dụng một lần (Túi máu đơn chứa dung dịch CPDA-1)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd/ PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Túi máu đơn: sử dụng để thu nhận, lưu trữ và truyền máu toàn phần. Sử dụng trong khoa lâm sàng, bởi vì túi máu dùng một lần có hiệu quả khi thu nhận máu, tách thành phần máu và lưu trữ máu. Tránh lây nhiễm y tế hiệu quả. Cung cấp quá trình máu an toàn nhanh chóng và hiệu quả vì vậy nó phổ biến nhiều ở ngân hàng máu và bệnh viện.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

lca



[Handwritten signature]

Lee Jia Jie Shawn



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 vô trùng sử dụng một lần (Túi máu đơn chứa dung dịch CPDA-1)	S-250ML; S-350ML; S-450ML.			Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd	No.18 Xingshan Road, Torch Hi- tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA

