

Số: TBV- PL 03-2022

Đồng Nai, ngày 16 tháng 05 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:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Túi đựng máu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	TERUM O BCT LTD.	Dụng cụ dùng để lấy và xử lý máu người và bảo quản thành phần máu	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/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*

**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 đựng máu	Teruflex® CPDA-1 Single Blood Bag	1CD256A8; 1CD256E0; 1CD256E8; 1CD256L8; 1CD256M0; 1CD256M0S; 1CD256M8; 1CD256Z81; 1CD356E0; 1CD356E8; 1CD356M0; 1CD356M8; 1CD456A0; 1CD456A8; 1CD456E0; 1CD456E8; 1CD456L8; 1CD456M0; 1CD456M8; 1CD456Z81		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
2	Túi đựng máu	Teruflex® CPDA-1 Double Blood Bag	2CD256E0; 2CD256E8; 2CD356E0; 2CD356E8; 2CD356S0; 2CD356S8; 2CD456A0; 2CD456E0; 2CD456E8; 2CD456L8; 2CD456M0; 2CD456M8; 2CD456S0; 2CD456S8; 2CD456Z81		Công ty TNHH TERUMO BCT VIỆT NAM	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	VIET NAM
3	Túi đựng máu	Teruflex® CPDA-1 Triple Blood Bag	3CD356E0; 3CD356E8; 3CD456A0; 3CD456E0; 3CD456E8; 3CD456L8; 3CD456M8; 3CD456S0; 3CD456S8; 3CD456Z01		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
4	Túi đựng máu	Teruflex® CPDA-1 Quadruple Blood Bag	4CD456A0; 4CD456E0; 4CD456E8; 4CD456Z01		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
5	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/AS-5 Triple Blood Bag	3AO256E8; 3AO256E0; 3AO356E0; 3AO356E8; 3AO456A0; 3AO456A8; 3AO456E0; 3AO456Z01; 3AO506A0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM

6	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/AS-5 Triple	3BO356E07; 3BO356E0; 3BO356E8; 3BO456E0; 3BO456Z01		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
7	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/AS-5 Quadruple Blood Bag	4AO256E07; 4AO256E7; AO356E07; 4AO356E7; 4AO456A0; 4AO456A8;4AO456E0; 4AO456E07; 4AO456E7; 4AO456Z01; 4AO506A0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
8	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/AS-5 Quadruple Blood Bag	4BO356E0; 4BO356E8; 4BO456E0; 4BO456E07; 4BO456E8;4BO456E02; 4BO456L0; 4BO456Z01		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
9	Túi đựng máu	Imuflex® CPD/AS-5 Quadruple Blood Bag	4CO456E0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu công nghiệp Long Đức, xã Long Đức, Huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai	VIET NAM
10	Túi đựng máu	Imuflex® CPD/AS-5 Penta Blood Bag	5CO456E0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
11	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/SAG-M Triple Blood Bag	3AG356E0; 3AG456M0; 3AG456M8; 3AG456S0; 3AG456S8		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
12	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/SAG-M Triple Blood Bag	3BG456E0; 3BG456M0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
13	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/SAG-M Quadruple Blood Bag	4AG456M0; 4AG456M8		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
14	Túi đựng máu	Teruflex® CPD/SAG-M Quadruple Blood Bag	4BG456E0; 4BG456L0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM
15	Túi đựng máu	Imuflex® CPD/SAG-M Quadruple Blood Bag	4CG456M0; 4CG456S0		Công ty TNHH TERUMO BCT Việt Nam	Khu Công Nghiệp Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.	VIET NAM