

Số: 024.22/PL-TVME

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 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 đơn có dung dịch bảo quản CPDA-1	Teruflex® CPDA-1 Single Blood Bag/ 1CD256E8 1CD256E0 1CD356E8 1CD356E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh	Các túi máu được tiệt trùng chỉ sử dụng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc các thành phần máu.	Quy tắc 2, mục 3, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
2	Túi máu đôi có dung dịch bảo quản CPDA-1	Teruflex® CPDA-1 Double Blood Bag/ 2CD256E8 2CD256E0 2CD356E8 2CD356E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh	Túi máu đôi dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc máu thành phần.	Quy tắc 2, mục 3, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
3	Túi máu ba có dung dịch bảo quản CPD/AS-5	Teruflex® CPD/AS-5 Triple Blood Bag/ 3AO256E8 3AO356E0 3AO356E8 3AO456E0 3BO356E8 3BO356E07 3BO456E0	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh	Các túi máu được tiệt trùng chỉ sử dụng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc các thành phần máu.	Quy tắc 2, mục 3, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C



4	Túi máu bốn có dung dịch bảo quản CPD/AS-5	Teruflex® CPD/AS-5 Quadruple Blood Bag/ 4AO256E7 4AO256E07 4AO356E07 4AO356E7 4AO456E7 4AO456E07 4AO456E0 4BO356E0 4BO356E8 4BO456E0 4BO456E07 4BO456E8	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Việt Nam	Terumo BCT Ltd., Vương Quốc Anh	Các túi máu được tiệt trùng chỉ sử dụng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc các thành phần máu.	Quy tắc 2, mục 3, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
---	--	---	--	---------------------------------	---	--	--------

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Kensuke Kobayashi