

Số: 0522-109/DMEC-RA.

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 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 | Chủng loại/<br>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 |
|----|-------------------------|--|--|------------------------|---|--|------------------------------|
| 01 | Túi máu đôi 450 ml      | Compoflex®<br>2F 63 ml<br>CPDA-1<br>PDS-V /<br>T211177 | 1. Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd., Trung Quốc<br>2. Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o., Cộng hòa Séc | Fresenius Kabi AG, Đức | Được thiết kế để thu thập, xử lý, lọc và lưu trữ máu và các thành phần máu. | Điểm 3, Quy tắc 2 phần II, thông tư 39/2016/TT-BYT | C                            |

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



GIAM ĐỐC  
GEORGE CHAN