

**Công ty TNHH
Thiết bị Đông Nam Á**

**Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: BB/DEMO/170000046/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ để phân nhóm chủng loại trang thiết bị y tế: Mục 2, phụ lục II của Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2019 của Bộ Y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000046/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000472/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

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

Kết quả theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại

**Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro**

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Phụ lục đính kèm kết quả phân loại số BB/DEMO/170000046/PCBPL-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2021

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	Loại trang thiết bị y tế
(Họ) túi lấy máu đơn							
1	Túi lấy máu đơn	Demotek Sterile Blood Transfusion Bags (Demotek Single Blood Transfusion Bag 250ml/350ml/450ml) Mã sản phẩm: BBS060A,BBS060,BBS010,BBS070A,BBS070, BBS020, BBS080A, BBS080A1, BBS080, BBS030, BBS090A, BBS090, BBS040	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi đựng máu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C
(Họ) túi lấy máu đôi							
2	Túi lấy máu đôi	Demotek Sterile Blood Transfusion Bags (Demotek Double Blood Transfusion Bag 250ml/350ml/450ml) Mã sản phẩm: BBD073A,BBD073, BBD023, BBD083A,BBD083A6,BBD083,BBD083-6, BBD033,BBD033-6, BBD093A, BBD093, BBD043	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi đựng máu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C
(Họ) túi lấy máu ba							
3	Túi lấy máu ba	Demotek Sterile Blood Transfusion Bags (Demotek Triple Blood Transfusion Bag 250ml/350ml/450ml) Mã sản phẩm: BBT273A, BBT273, BBT223,BBT270A, BBT270, BBT220, BBT223A, BBT283A, BBT283, BBT233, BBT280A, BBT280, BBT230, BBT233A, BBT293A, BBT293, BBT243, BBT290A, BBT290, BBT240, BBTTB3A, BBTTB3, BBTTB4A, BBTTB4	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi đựng máu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C

(Họ) túi lấy máu bốn							
4	Túi lấy máu bốn	Demotek Sterile Blood Transfusion Bags (Demotek Quadruple Blood Transfusion Bag 250ml/350ml/450ml) Mã sản phẩm: BBQ273A, BBQ273, BBQ223, BBQ270A, BBQ270, BBQ220, BBQ283A, BBQ283, BBQ233, BBQ280A, BBQ280, BBQ230, BBQ293A, BBQ293, BBQ243, BBQ290A, BBQ290, BBQ240, BBQ283AF, BBQ283F, BBQ233F, BBQ293AF, BBQ293F, BBQ243F, BBQ240SF, BBQTB3A, BBQTB3, BBQTB4A, BBQTB4, BBQTB4-6, BBQTB4SF	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi đựng máu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C
(Họ) túi máu rộng							
5	Túi máu rộng	Demotek Sterile Blood Transfusion Bags (Transfer Bag 150ml/250ml/350ml/450ml/500ml/600ml/1000ml) Mã sản phẩm: TBB150, TBB250, TBB300, TBB350, TBB450, TBB500, TBB600, TBB1000, PBBQ150C, PBBQ150	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi đựng máu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C
Hệ thống pool tiểu cầu và lọc bạch cầu với 7 đầu chọc							
6	Hệ thống pool tiểu cầu và lọc bạch cầu với 7 đầu chọc	Pooling system prep platelets with leuc reduction filter 7 spikes Mã sản phẩm: PP150PFH7S	Demophorius Ltd., Trung Quốc	Demophorius Ltd., Cộng hòa Síp	Túi pool tiểu cầu và lọc bạch cầu sử dụng trong truyền máu	Quy tắc 2 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản	C