

Số: 074-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Việt Nam

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 9, 11, 12– Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Bơm tiêm điện	Agilia SP PCA Wifi VN	Z020139	Fresenius Vial S.A.S.- Pháp	Fresenius Kabi AG- Đức	C	11
2	Phần mềm an toàn thuốc của hệ thống bơm tiêm truyền	Agilia Vigilant Drug' Lib	Z073465	Fresenius Vial S.A.S.- Pháp	Fresenius Kabi AG- Đức	C	9 mục 2
3	Giá đỡ hệ thống bơm tiêm truyền	Agilia Link 4 ASI	Z074191	Fresenius Vial S.A.S.- Pháp	Fresenius Kabi AG- Đức	A	12
Agilia Link 6 ASI		Z076191					
Agilia Link 8 ASI		Z078191					



4	Thiết bị liên kết hệ thống bơm tiêm truyền	Link 4+ Agilia ASI	Z074691	Fresenius Vial S.A.S.- Pháp	Fresenius Kabi AG- Đức	C	9 mục 2
		Link 6+ Agilia ASI	Z076691				
		Link 8+ Agilia ASI	Z078691				
5	Phần mềm kết nối hệ thống bơm tiêm truyền	Centerium	ZDV99000, ZDV99010, ZK299000, ZK299010	Fresenius Vial S.A.S.- Pháp	Fresenius Kabi AG- Đức	A	12

Nơi nhận

- Công ty Cổ Phần Fresenius Kabi Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Lê Trần Quang Vũ

