

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar

- 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 Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2, 4 – 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	Bộ kit xử lý máu, phụ kiện máy CATSmart	AT1	9005101	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	C	2 mục 3
		AT3	9005103				
2	Bình chứa, phụ kiện máy CATSmart	ATR 40	9108411	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	B	2 mục 2
		ATR 120	9108471				
3	Bộ tiền xử lý, phụ	ATP Post OP	9108451	Fresenius HemoCare Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	B	2 mục 2



	kiện máy CATSmart			B.V., The Netherlands			
4	Túi chứa chất thải, phụ kiện máy CATSmart	Waste bag 10L	9006281	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	A	4
5	Bộ dây, phụ kiện máy CATSmart	ATD Drainage Set	9108511	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	B	2 mục 2

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài

