

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 tách biệt huyết tương, phụ kiện máy CATSmart	PSQ Set	9005141	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	C	2 mục 3
2	Túi trả về với đầu nối chữ Y, phụ kiện máy CATSmart	Reinfusion bag with Y-Adapter	9005161	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	C	2 mục 3
3	Túi trả về 1000ml, phụ kiện máy	Reinfusion bag 1000 ml	9005201	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The	Fresenius Kabi AG, Germany	C	2 mục 3



(Handwritten signature)

	CATSmart			Netherlands			
4	Dây chân không, phụ kiện máy CATSmart	ATV-70 Vacuum Line	9108552	Fresenius HemoCare Netherlands B.V., The Netherlands	Fresenius Kabi AG, Germany	A	4
		ATV-180 Vacuum Line	9108553				
		Vacuum Line	9108551				

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

