

Số: 033/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 06 năm 2017

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, 5 – 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
01	Bộ dây truyền dịch	Infusion set VL ST 00	M46441000S	1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd., / Trung Quốc 2. Clinico Medical Sp. z o.o./ Ba Lan	Fresenius Kabi AG / Đức	B	2 mục 1
02	Túi nuôi ăn sử dụng cho máy Amika	Amika-pump set Bag set	7751743	1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd., / Trung Quốc 2. Clinico Medical Sp. z o.o./ Ba Lan	Fresenius Kabi AG / Đức	B	2 mục 1



03	Bộ Sonde dạ dày	Freka Tube FR 15, 100 cm, F	7980111	1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd., / Trung Quốc	Fresenius Kabi AG / Đức	B	5 mục 4
		Freka Tube FR 12, 120 cm, Y	7981821	2. Clinico Medical Sp. z o.o./ Ba Lan		B	5 mục 4

Nơi nhận:

- Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Võ Xuân Bội Lâm

