

Số: 198/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 07 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 – 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	Túi chứa máu, phụ kiện máy COM.TEC	Transfer bag 500 ml	9007301	Fresenius HemoCare Netherlands B.V-Hà Lan	Fresenius Kabi AG- Đức	C	2 mục 3
2	Bộ kit tách tiểu cầu, phụ kiện máy COM.TEC	S5L Platelet Set	9400212 9400211	Fresenius HemoCare Netherlands B.V-Hà Lan	Fresenius Kabi AG- Đức	C	2 mục 3
3	Bộ kit gạn tách bạch cầu và tế bào gốc, phụ	PIY White Blood Cell Set	9400421	Fresenius HemoCare Netherlands B.V-Hà Lan	Fresenius Kabi AG- Đức	C	2 mục 3



	kiện máy COM.TEC	PIYA White Blood Cell Set	9400431	Fresenius HemoCare Netherlands B.V-Hà Lan	Fresenius Kabi AG- Đức	C	2 mục 3
--	---------------------	---------------------------------	---------	--	---------------------------	---	---------

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



041033 - C.T.C.P.
CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÀ MÁY
THIẾT BỊ Y TẾ
HEALTHCARE
- T.P HỒ CHÍ MINH

