

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 125.../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000001/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000667/BYT-CCHNPL, ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam có địa chỉ tại: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn Hùng

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
TRANG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH
Y TẾ

CHU HỒNG THẮNG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị y tế số: **MS** /170000001/PCBPL-BYT)

VIỆN PHỤ ĐẠO

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỐ: MS

VA CÔNG TRÌNH

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi thu nhận máu cường rón	CompoFlex CB-Collect 2F 20 ml + 10 ml CPD/ T2950 CompoFlex CB-Collect 1F 20 ml CPD/ T2993	1. Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o./ Czech Republic 2. Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd./ People's Republic of China 3. Fresenius HemoCare Brasil Ltda/ Brazil	Fresenius Kabi AG/Germany	Dùng để thu nhận và xử lý máu cường rón	Quy tắc 2 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Địa chỉ: 40 Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội * Điện thoại: (024) 38523065