

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 9 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế  
Sở Y Tế thành phố Hồ Chí Minh

- 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 phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro. Quy tắc cụ thể xem chi tiết cột "Quy tắc phân loại".

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	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
<b>Bộ xét nghiệm IVD ACTH</b>						<b>C</b>
1	Hóa chất xét nghiệm	ACTH (03255751190_ACTH Elecsys cobas e 100)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str.116 68305 Mannheim, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	6	B
2	Hóa chất xét nghiệm	ACTH CalSet (03255760190_ACTH CS Elecsys)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str.116 68305 Mannheim, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	6	B
3	Hóa chất xét nghiệm	PreciControl Multimarker (05341787190_PreciControl Multimarker Elecsys)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str.116 68305 Mannheim, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	3	C

Nơi nhận:

- Lưu VT

  
Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Tổng giám đốc

Rodney James Ward