

CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM

Số: PL0066/170000130/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 10 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
Hệ thống TTBYT chẩn đoán in vitro: Hệ thống máy đo đường huyết Accu-Chek Performa						C
1	Máy đo đường huyết	ACCU-CHEK Performa (Model NC) mg/dL meter only (06987834020_ACCU-CHEK PERFORMA APAC_LA MG MO)	Sanmina Corporation, Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C
2	Que thử dùng trên máy đo đường huyết	Accu-Chek Performa 10 tests (06453996020_ACCU-CHEK PERFORMA 10CT STRIP APAC)	Roche Diabetes Care Inc., Mỹ hoặc Roche Operations Ltd., Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C
3	Que thử dùng trên máy đo đường huyết	Accu-Chek Performa 25 tests (06454003020_ACCU-CHEK PERFORMA 25CT STRIP APAC)	Roche Diabetes Care Inc., Mỹ hoặc Roche Operations Ltd., Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C
4	Que thử dùng trên máy đo đường huyết	Accu-Chek Performa 50 tests (06454011020_ACCU-CHEK PERFORMA 50CT STRIP APAC)	Roche Diabetes Care Inc., Mỹ hoặc Roche Operations Ltd., Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C



5	Que thử dùng trên máy đo đường huyết	Accu-Chek Performa 100 tests (06454038020_ACCU-CHEK PERFORMA 100CT STRIP APAC)	Roche Diabetes Care Inc., Mỹ hoặc Roche Operations Ltd., Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C
6	Dung dịch chứng dùng trên máy đo đường huyết	Accu-Chek Performa Control (04861736001_ACCU-CHEK PERFORMA INT"L CONTROLS)	Bionostics Inc., Mỹ	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	4	C

Nơi nhận:

- Lưu VT



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng giám đốc

Rodney James Ward

