

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 năm 2018

## 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>Hệ thống máy đo đường huyết Accu-Chek Performa</b> |                                     |   |  |                               |                   | C                        |
| 1   | Máy đo đường huyết                  | Accu-Chek® Performa (Model NC) mg/dL meter only<br>(06987834020_ACCU-CHEK PERFORMA (Model NC mg/dl MO)) | Sanmina - SCI India PVT LTD, Ấn Độ hoặc Sanmina Corporation, Mỹ            | Roche Diabetes Care GmbH, Đức | 4                 | C                        |
| 2   | Que thử dùng cho máy đo đường huyết | Accu-Chek Performa 10 tests<br>(06453996020_ACCU-CHEK PERFORMA 10CT STRIP APAC)                         | Roche Diabetes Care, Inc., Mỹ hoặc Roche Operations, Ltd., Puerto Rico, Mỹ | Roche Diabetes Care GmbH, Đức | 4                 | C                        |
| 3   | Que thử dùng cho máy đo đường huyết | Accu-Chek Performa 25 tests<br>(06454003020_ACCU-CHEK PERFORMA 25CT STRIP APAC)                         | Roche Diabetes Care, Inc., Mỹ hoặc Roche Operations, Ltd., Puerto Rico, Mỹ | Roche Diabetes Care GmbH, Đức | 4                 | C                        |
| 4   | Que thử dùng cho máy đo đường huyết | Accu-Chek Performa 50 tests<br>(06454011020_ACCU-CHEK PERFORMA 50CT STRIP APAC )                        | Roche Diabetes Care, Inc., Mỹ hoặc Roche Operations, Ltd., Puerto Rico, Mỹ | Roche Diabetes Care GmbH, Đức | 4                 | C                        |



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

*Nơi nhận:*

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Tổng giám đốc



Rodney James Ward

