

Số: PL1005/170000130/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 năm 2019

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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: 170000130/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/09/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000579/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TPHCM, Việt Nam., 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	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	Thiết bị lấy máu đã tích hợp kim	Accu-Chek Safe-T-Pro Plus (03603539 200_Accu-Chek Safe-T-Pro Plus Non-EU)	Theo phụ lục	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	thiết bị lấy máu vô trùng, dùng một lần, dùng để lấy máu mao mạch	Qui tắc 6, phân loại TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán in vitro	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại



**Hoàng Quốc Tuấn**

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở <sup>14</sup>



**Trương Thị Tố Hoa**

**Trưởng phòng Đăng ký sản phẩm,  
Đối ngoại và Quản lý chất lượng**

Trang thiết bị y tế chẩn  
đoán in vitro



## PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	HTL-Strefa S.A.	ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Ba Lan	POLAND
2	Asahi Polyslider Company, Limited	Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Nhật Bản	JAPAN

