

Số: VP006/170000073/

TP.HCM, ngày 12 tháng 11 năm 2018

PCBPL-BYT

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: VIỆN PASTEUR TP.HCM

*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;*

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 6, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT

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	Loại trang thiết bị y tế
1	WHO Kits: Mẫu Influenza A (H1N1)pdm09 Control Antigen BPL inactivated Mẫu Influenza A (H1N1)pdm09 Reference Goat Antiserum đông khô Mẫu Influenza A(H3) Control Antigen BPL inactivated Mẫu Influenza A(H3) Reference Goat Antiserum đông khô Mẫu Influenza B Control Antigen Yamagata lineage BPL inactivated Mẫu Influenza B Reference Goat Antiserum B/Yamagata lineage đông khô Mẫu Influenza B Control Antigen, Victoria lineage BPL inactivated Mẫu B reference goat antiserum B/victoria lineage Mẫu Influenza Normal Control Goat Serum đông khô Mẫu Receptor Destroying Enzyme (DENKA) đông khô Mẫu Influenza B Control Antigen Yamagata lineage Ether Extracted Mẫu Influenza B Control Antigen Victoria lineage Ether Extracted	Sinh phẩm	IRR, Hoa Kỳ	IRR, Hoa Kỳ	<b>B</b>

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VP

**GIÁM ĐỐC**

**CÔNG TY TNHH  
THƯƠNG MẠI  
DỊCH VỤ  
BIO-SERVICES**

Digitally signed by CÔNG TY TNHH  
THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ  
BIO-SERVICES  
DN:  
OID.0.9.2342.19200300.100.1.1=M  
ST:0313200896, CN=CÔNG TY  
TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ  
BIO-SERVICES, L=Q.06, S=HỒ  
CHÍ MINH, C=VN  
Reason: I am the author of this  
document  
Location:  
Date: 2019-07-12 14:24:08