

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ST001/170000073/

TP.HCM, ngày 31 tháng 7 năm 2017

PCBPL-BYT

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SISTAR BH KOREA LTD, CO
TẠI 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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 1, Phần III, Phụ lục I, thông tư 39/2016TT-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	Asan Easy Test HIV 1/2	IVD-01	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	D
2	Asan Easy Test HBs	IVD-02	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	D
3	Asan Easy Test Anti- HBs	IVD-03	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	D

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VP

**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