

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

-----

Số: ST002a/170000073/

PCBPL-BYT

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

-----

TP.HCM, ngày 30 tháng 11 năm 2018

**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 3 ;6, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>
1	<b>Asan Easy Test AFP</b>	IVD-04	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	<b>C</b>
2	<b>Asan Easy Test FOB</b>	IVD-05	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	<b>B</b>
3	<b>Asan Easy Test CEA</b>	IVD-06	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	<b>C</b>

**GIÁM ĐỐC**

**Nơi nhận:**

- Như trên (thay thế ST002)
- Lưu VP