

Số: ST003a/170000073/

TP.HCM, ngày 30 tháng 11 năm 2018

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 3, 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	Asan Easy Test PSA	IVD-07	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C
2	Asan Easy Test Malaria Pf/Pan Ag	IVD-08	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C
3	Asan Easy Test Dengue IgG/IgM	IVD-09	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C
4	Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100	IVD-10	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C
5	Asan Easy Test Influenza A/B	IVD-11	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C
6	Asan Easy Test Rota Strip	IVD-12	Asan Pharmaceutical Co., Ltd, Hàn Quốc	Sistar BH Korea Co., Ltd, Hàn Quốc	C

**GIÁM ĐỐC**

**Nơi nhận:**

- Như trên (thay thế ST003)
- Lưu VP