

Số: MT003a/170000073/

TP.HCM, ngày 30 tháng 11 năm 2018

PCBPL-BYT

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Medcomtech

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 MT003)
- 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