

Số: YN002a/170000073/

TP.HCM, ngày 29 tháng 9 năm 2018

PCBPL-BYT

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y NHÂN

*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:

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	H. pylori rapid test	“See Now” H.pylori Ab/ SN 2.2 Ag Test/SN2.2’	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	<b>B</b>
2	Tuberculosis rapid test	“See Now” Tuberculosis Test/ SN 9.1	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	<b>C</b>
3	Dengue NS1 rapid test	“See Now” Dengue NS1 Test/ SN 8.3	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	<b>C</b>
4	Dengue IgG/IgM rapid test	“See Now” Dengue IgG/ IgM Test/ SN 8.2	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	Camp Medica Distribution S.R.L, Rumani	<b>C</b>

**GIÁM ĐỐC**

**Nơi nhận:**

- Như trên (thay thế YN002)
- Lưu VP