

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ  
HALI**

Số: 756 / 180000028/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 09 năm 2019

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN VẮC XIN & SINH PHẨM NAM HUNG VIỆT*

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SISTAR BH KOREA LTD, CO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, Có địa chỉ tại: Số 88 Bành Văn Trân, Phường 7, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

*Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**GIÁM ĐỐC**



**PHẠM VĂN LINH**

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 DICH SỐ: 756 / 18000028/PCBPL-BYT, ngày 26 tháng 09 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Asan Easy Test RSV	AM9570-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm kháng nguyên virus hợp bào hô hấp	Quy tắc 3	C
2	Asan Easy Test Strep A	AM9490-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm kháng nguyên nhóm Streptococcus A	Quy tắc 3	C
3	Asan Easy Test Adeno	AM9560-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm kháng nguyên Adenovirus	Quy tắc 3	C
4	Asan Easy Test H.pylori Ag	AM5410-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm kháng nguyên H.pylori	Quy tắc 6	B
5	Asan Easy Test hCG	AM5200-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm hormone hCG	Quy tắc 3	C
6	Asan Easy Test Cardiac Combo	AM9520-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm 3 chỉ dấu bệnh tim mạch (cTnl, CK-MB, Myo)	Quy tắc 3	C
7	Asan Helicobacter Test	AM5650-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm enzyme urease phát hiện Helicobacter bằng sinh thiết	Quy tắc 6	B
8	Asan Easy Test Malaria Pf/Pv Strip	AM9410-K	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xét nghiệm phân biệt kháng nguyên chủng P.falciparum và P.vivax, Pf-pLDH/Pan-pLDH	Quy tắc 3	C