

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế**  
**Sở Y Tế 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;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro. Quy tắc cụ thể xem chi tiết cột "Quy tắc phân loại".

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	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
<b>Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro đơn lẻ</b>						<b>A</b>
1	Hóa chất xét nghiệm	cobas® 4800 System Control Diluent Kit (05235847190_KIT cobas 4800 SYS CTL DIL 10 SETS IVD)	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	5	A

**Nơi nhận:**  
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
**Tổng giám đốc**

(Đã ký)

**Rodney James Ward**