

Số: VN-LTR-RA-232-2018/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

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 phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro- Quy tắc 5: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được phân vào loại A nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Là thuốc thử hoặc các sản phẩm khác có tính chất đặc thù được chủ sở hữu chỉ định dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:


TT	Tên TTBYT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTBYT
1	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select	LifeScan Scotland Ltd., Anh	LifeScan Europe, A Division of Cilag GmbH International, Thụy Sĩ	A

Nơi nhận:

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở


Đặng Văn Phương
Hỗ Trợ Kỹ Thuật


Phan Lê Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế