

Số: 240/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Roche Việt Nam

- 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 5 – Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro

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	Hóa chất xét nghiệm	Bluing Reagent (05266769001)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	A

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Roche Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Theo ủy quyền số 17120a/GUQ-UHC ngày 31/7/2017)

Phó Giám đốc



Dương Kỳ Lam