

**CÔNG TY TNHH THIẾT  
BỊ KHOA HỌC LABONE**  
Số: 01/2023/PL-LABONE

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

Thành Phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2023

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

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 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;*

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



**Nguyễn Thanh Lưu**

## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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	Ông lấy máu EDTA K2	Ông lấy máu EDTA K2 2ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu EDTA K2 3ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu EDTA K2 4ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Ông lấy máu EDTA K3	Ông lấy máu EDTA K3 2ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu EDTA K3 3ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu EDTA K3 4ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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
3	Ông lấy máu Heparin	Ông lấy máu Lithium Heparin 2mL	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu Sodium Heparin 2mL	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu Sodium Heparin 4mL	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Ông lấy máu Na Citrate	Ông lấy máu Na Citrate 3.2% 1.8mL	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu Na Citrate 3.8% 1.8mL	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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
5	Ông lấy máu Chimigly	Ông lấy máu Chimigly 2ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu Chimigly 4ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	Ông lấy máu Serum	Ông lấy máu Serum 2ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy máu Serum 4ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
7	Ông lấy máu EDTA K2 nắp cao su	Ông lấy máu EDTA K2 nắp cao su 2 ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
8	Ông lấy máu EDTA K3 nắp cao su	Ông lấy máu EDTA K3 nắp cao su 2 ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng mẫu máu trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

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
9	Lọ lấy mẫu nắp vàng	Lọ lấy mẫu nắp vàng, 40ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu nắp vàng, 55ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu nắp vàng, 55ml (không nhãn)	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
10	Lọ lấy mẫu nắp đỏ	Lọ lấy mẫu nắp đỏ, 40ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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
		40	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		20002	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		4020003	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		4020004	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
11	Lọ lấy mẫu nắp trắng, vô trùng	Lọ lấy mẫu nắp trắng, 40ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu nắp trắng, 40ml (không nhân)	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng dùng và chuyên chờ mẫu bệnh phân dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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
		Lọ lấy mẫu nắp trắng, 55ml	4030003					
		Lọ lấy mẫu nắp đỏ, 55ml (Không nhãn)	4030004	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu nắp trắng, 100ml	4030005	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu nắp trắng, 100ml (không nhãn)	4030006	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
12	Lọ lấy mẫu phân	Lọ lấy mẫu phân, 40ml	4040001	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng đựng và chuyên chở mẫu bệnh phẩm phân.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023

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
13	Lọ lấy mẫu phân có F2M	Lọ lấy mẫu phân có F2M, 40ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng để lấy và chuyên chở bệnh phẩm phân dùng trong xét nghiệm vi sinh tìm ký sinh trùng.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Lọ lấy mẫu phân có F2M, 55ml	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng để lấy và chuyên chở bệnh phẩm phân dùng trong xét nghiệm vi sinh tìm ký sinh trùng.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
14	Ông lấy mẫu vô trùng	Ông lấy mẫu 1.7ml vô trùng	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng chứa mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy mẫu 5ml vô trùng	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng chứa mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2023/PL-LABONE, ngày 02/03/2023



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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
		Ông lấy mẫu 10ml vô trùng	Ông lấy mẫu 15ml vô trùng					
		Ông lấy mẫu 10ml vô trùng	4060003	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng chứa mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy mẫu 15ml vô trùng	4060004	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng chứa mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Ông lấy mẫu 50ml vô trùng	4060005	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng chứa mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A