

Số: 2466-1CL26/03/19 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ 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;

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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS**, có địa chỉ tại Số 45, ngõ 102, Hoàng Đạo Thành, p. Kim Giang, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, chúng tôi phân loại **Cụm trang thiết bị y tế IVD (HÓA CHẤT HIỆU CHUẨN)** như sau:

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	ALDOLAS E CALIBRATION SERUM (ALS CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	AD5000	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất để hiệu chuẩn xét nghiệm Aldolase.	Quy tắc 6	B
2	CYSTATIN C CALIBRATION (CYSC CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CYS2699	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cystatin C cho máy sinh hóa.	Quy tắc 6	B
3	FRUCTOSAMINE CALIBRATION (FRUC CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm	FR2993	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Liquid fructosamin trên máy sinh hóa.	Quy tắc 6	B

		sinh hóa						
4	HAEMOGL OBIN A1C CALIBRAT OR (HbA1C CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HA3444	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HbA1c.	Quy tắc 6	B
5	ADIPONEC TIN CALIBRAT OR (ADPN CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	AO2800	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Adiponectin cho máy sinh hóa.	Quy tắc 6	B
6	BETA 2 MICROGL OBULIN CALIBRAT OR (B2M CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	BM1362	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm Beta 2 Microglobulin.	Quy tắc 6	B
7	DIRECT LDL/HDL CHOLESTE ROL CALIBRAT OR (D LDL/ HDL CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CH2673	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm LDL và HDL.	Quy tắc 6	B
8	TOTAL ANTIOXID ANT STATUS CALIBRAT OR (TAS CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	NX2615	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Total Antioxidant.	Quy tắc 6	B
9	LIQUID PROTEIN CALIBRAT ORS (SP CAL LIQ)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IT2691	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất để hiệu chuẩn xét nghiệm Protein đặc biệt gồm các xét nghiệm: ASO, Complement C3, Complement C4, Ceruloplasmin, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG, IgM, Prealbumin, RF và Transferrin.	Quy tắc 6	B
10	LIQUID PROTEIN CALIBRAT ORS (SP CAL	Hóa chất dùng cho máy xét	IT2692	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất để hiệu chuẩn xét nghiệm Protein đặc biệt gồm các xét nghiệm: Alpha-1-Antitrypsin,	Quy tắc 6	B

BỘ
TRUNG
H VU
HIẾT
KỶ TH

	(LIQ)	nghiệm sinh hóa				Alpha-1-Acid Glycoprotein, IgA, IgG and IgM.		
11	MICROALBUMIN CALIBRATOR SERIES (mALB CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	MA1567	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm Microglobulin.	Quy tắc 6	B
12	TXB CARDIO CALIBRATOR SERIES (TXB CARDIO CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	TBX3132	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm TXB Cardio.	Quy tắc 6	B
13	GLUTATHIONE REDUCTASE CALIBRATION SERUM (GLUT RED CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	GR2609	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Glutathione Reductase.	Quy tắc 6	B
14	RANSEL CALIBRATOR (RANSEL CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	SC10154	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm đo hoạt độ Glutathione Peroxidase.	Quy tắc 6	B
15	ETHANOL CALIBRATOR AND CONTROL SET (EtOH CAL/CONTROL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	DA2703	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Bộ hóa chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn cho xét nghiệm ethanol cho máy sinh hóa.	Quy tắc 6	B
16	HbA1c II CALIBRATOR SET (HbA1c II CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HA8124	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HbA1C	Quy tắc 6	B
17	CK-MB CALIBRATOR (CK-MB CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CK2393	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB.	Quy tắc 6	B

Y TẾ
 TÂM
 CỖ THƯ
 H Y TẾ
 QUẢN TR

18	H-FABP CALIBRATOR SERIES (H-FABP CAL)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	FB3134	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm H-FABP.	Quy tắc 6	B
19	CALIBRATOR ION SERUM LEVEL 2 (CAL 2)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CAL2350	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa mức 2.	Quy tắc 6	B
20	CALIBRATOR ION SERUM LEVEL 3 (CAL 3)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CAL2351	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa mức 3.	Quy tắc 6	B

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

