

TP.HCM ngày 13 tháng 01 năm 2020

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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;
Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH ARQon Việt Nam, có địa chỉ tại Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam.

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	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	Thiết bị giải trình tự gen	Phụ lục đính kèm	Wuhan MGI Tech Co., Ltd / China	Wuhan MGI Tech Co., Ltd / China	Phụ lục đính kèm	Quy tắc 05, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại


ThS. Hứa Phú Doãn

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro ThS. Hứa Phú Doãn

Nơi nhận:

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

Phụ lục đính kèm bản phân loại số 03/1301/MERAT-2020 ngày 13 tháng 11 năm 2020

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng
1	Thiết bị giải trình tự gen <i>Genetic Sequencer</i>	<i>Genetic Sequencer</i>	MGISEQ- 2000	Thiết bị không được thiết kế để giải trình tự toàn bộ hệ gen hoặc các gen lạ để đưa ra kết quả phụ vụ công tác điều trị hay chẩn đoán. Thiết bị này áp dụng công nghệ tổng hợp tổ hợp đầu dò-mô neo (cPAS). Thiết bị được thiết kế để giải trình tự axit Deoxyribonucleic (DNA) từ mẫu thử người, để phát hiện những thay đổi về gen có thể dẫn đến bệnh hoặc dễ bị bệnh. Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các thuốc thử chẩn đoán đã được cấp phép và kết hợp với phần mềm đi kèm..
		<i>Genetic Sequencer</i>	MGISEQ- 200	Thiết bị không được thiết kế để giải trình tự toàn bộ hệ gen hoặc các gen lạ để đưa ra kết quả phụ vụ công tác điều trị hay chẩn đoán. Thiết bị này áp dụng công nghệ tổng hợp tổ hợp đầu dò-mô neo (cPAS). Thiết bị được thiết kế để giải trình tự axit Deoxyribonucleic (DNA) từ mẫu thử người, để phát hiện những thay đổi về gen có thể dẫn đến bệnh hoặc dễ bị bệnh. Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các thuốc thử chẩn đoán đã được cấp phép và kết hợp với phần mềm đi kèm.
		<i>DNA Sequencing Library Preparation System</i>	MGISP- 100	Thiết bị này (bao gồm phần mềm) sử dụng để hiển thị kết quả do máy chính xử lý.
		<i>High- Throughput Sequencing Set</i>	MGISEQ-2000: SE35; SE50; SE100; PE50; PE100; PE150	Bộ giải trình tự là một tập hợp các thuốc thử thường được sử dụng để xác định các thư viện DNA bộ gen của con người. Nó được sử dụng với Bộ tạo chuỗi di truyền để thực hiện giải trình tự thông lượng cao và thu được thông tin trình tự mẫu. Nó cung cấp thuốc thử phổ quát cho hệ thống phản ứng giải trình tự. Sản phẩm này không dành cho toàn bộ trình tự bộ gen.
MGISEQ-200: SE35; SE50; SE100; PE50; PE100				