

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 34/QIA - 2020 /

190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000520/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 15/08/2019;

Theo yêu cầu CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG, có địa chỉ tại: Số 20, ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Phạm Hải Hà

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: VT.

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG



GIÁM ĐỐC
BS: Nguyễn Xuân Thành

PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTYBYT số: 34/QIA - 2020 /190000011/PCEPL-BYT)

STT	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit	4513363/ 4513366	QIAGEN GmbH, Germany	QIAGEN GmbH, Germany	Bộ kit khuếch đại axit nucleic dùng để chẩn đoán định lượng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 (HIV-1) trong mẫu sinh phẩm của người. Kit chẩn đoán này sử dụng phản ứng trùng hợp chuỗi polymerase phiên mã ngược (RT-PCR) và được tính toán để sử dụng trên các thiết bị QIASymphony SP/AS và Rotor-gen Q. Mẫu gồm nhóm M các subtypes từ A-H đều được sử dụng để đánh giá xét nghiệm. Artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit được sử dụng kết hợp với các biểu hiện lâm sàng và các dấu hiệu cận lâm sàng khác để tiên lượng và được sử dụng hỗ trợ trong việc đánh giá đáp ứng của virus để điều trị kháng retro virus được đo bằng sự thay đổi nồng độ ARN của HIV-1 trong huyết tương ở người (EDTA). Artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit không được sử dụng như một xét nghiệm sàng lọc HIV hoặc như một xét nghiệm chẩn đoán sự có mặt nhiễm trùng HIV	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	artus HBV QS-RGQ Kit	4506363/ 4506366	QIAGEN GmbH, Germany	QIAGEN GmbH, Germany	Xét nghiệm khuếch đại axit nucleic dùng để chẩn đoán định lượng ADN vi rút viêm gan B trong mẫu huyết tương EDTA của người. Xét nghiệm chẩn đoán này sử dụng phản ứng trùng hợp chuỗi polymerase (PCR) và được tính toán để sử dụng trên các thiết bị QIASymphony SP/AS và Rotor-gen Q. Artus HBV QS-RGQ Kit được sử dụng kết hợp với các biểu hiện lâm sàng và các dấu hiệu cận lâm sàng khác để tiên lượng và được sử dụng hỗ trợ trong việc đánh giá đáp ứng của vi rút khi được đo bằng sự thay đổi nồng độ ADN của HBV trong mẫu huyết tương EDTA ở người. Artus HBV QS-RGQ Kit không được sử dụng như xét nghiệm sàng lọc cho HBV hoặc như một xét nghiệm chẩn đoán để xác nhận sự có mặt của HBV.	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C



STT	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
3	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	artus HCV QS-RGQ Kit	4518363/ 4518366	QIAGEN GmbH, Germany	QIAGEN GmbH, Germany	<p>Bộ kit là một xét nghiệm in vitro khuếch đại axit nucleic dùng để chẩn đoán định lượng ARN của vi rút viêm gan C (HCV) trong mẫu huyết tương (EDTA) của người. Kit chẩn đoán này sử dụng phản ứng trùng hợp chuỗi polymerase phiên mã ngược (RT-PCR) và được tính toán để sử dụng trên các thiết bị QIASymphony SP/AS và Rotor-gen Q.</p> <p>Artus HCV QS-RGQ được sử dụng kết hợp với các biểu hiện lâm sàng và các dấu hiệu cận lâm sàng khác để tiên lượng và được sử dụng hỗ trợ trong việc đánh giá đáp ứng của vi rút để điều trị kháng vi rút được đo bằng sự thay đổi nồng độ ARN của HCV trong huyết tương (EDTA) ở người.</p> <p>Artus HCV QS-RGQ Kit không được sử dụng như xét nghiệm sàng lọc cho HCV hoặc như một xét nghiệm chẩn đoán để xác nhận sự có mặt của HCV.</p>	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

