

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2019

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

**Kính gửi: Các Cơ quan quản lý có liên quan**

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 180000008/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000575/BYT-CCHNPL, cấp ngày 13/08/2019.

Chúng tôi phân loại các trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm*

**Người thực hiện phân loại**



**Trịnh Bá Mai**

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

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



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Bình Minh*

*Nơi nhận:*

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

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

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	Máy tách chiết axit nucleic (ExiPrep™ 48Dx)	ExiPrep™ 48Dx / A-5150	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Tinh chế DNA hoặc RNA từ các nguồn mẫu bệnh phẩm người hoặc động vật.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Hóa chất dùng cho máy tách chiết axit nucleic (ExiPrep™ 48 Viral DNA/RNA Kit)	ExiPrep™ 48 Viral DNA/RNA Kit/ K-4571	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Dùng trong chẩn đoán <i>in-vitro</i> để tách chiết DNA hoặc RNA của virus từ các mẫu lâm sàng thông qua các thiết bị tách chiết axit nucleic.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Hóa chất dùng cho máy tách chiết axit nucleic (ExiPrep™ 48 Viral RNA Kit)	ExiPrep™ 48 Viral RNA Kit/ K-4573	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Dùng trong chẩn đoán <i>in-vitro</i> để tách chiết RNA của virus từ các mẫu lâm sàng thông qua các thiết bị tách chiết axit nucleic.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Hóa chất dùng cho máy tách chiết axit nucleic (ExiPrep™ 48 Genomic DNA Kit)	ExiPrep™ 48 Genomic DNA Kit / K-4574	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Dùng trong chẩn đoán <i>in-vitro</i> để tách chiết DNA hệ gen từ các mẫu lâm sàng thông qua các thiết bị tách chiết axit nucleic.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Hóa chất xét nghiệm dùng cho hệ thống Real-time PCR (AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit)	AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit / HIV-1211	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	Sử dụng cùng máy Exicycler™ 96 trong chẩn đoán <i>in vitro</i> để định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) týp 1 trong huyết tương với chất chống đông EDTA thông qua phản ứng tổng hợp chuỗi theo thời gian thực (Real time PCR) trên Hệ thống ExiStation Universal MDx	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C



*A*