

Số: 20181026 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO (VIET NAM)**; có địa chỉ tại: Lầu 3, số 70, đường Phạm Ngọc Thạch, phường 6, quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| 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 |
|----|--|-------------------------|-----------------------|--|---|-----------------------------------|------------------------------|
| 1 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Theo phụ lục đính kèm | Theo phụ lục đính kèm | Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore | Theo phụ lục đính kèm | Quy tắc 5, mục 1 | A |

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181026 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|--|---|---|---|--|
| 1 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Total RNA Kit (4x8) / 300001 | - Dùng để tách chiết RNA tổng số từ mẫu máu ngoại vi. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | 1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore | Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore |
| 2 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid kit v2.0 (4x24) / 300042 | - Dùng để tách chiết Nucleic axit tổng số từ virus trong mẫu vật sinh học. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 3 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid Plus Kit (4x24) / 300154 | - Dùng để tách chiết Nucleic axit tổng số từ virus trong mẫu vật sinh học. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 4 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Bacterial gDNA Kit v2.0 (4x24) / 300034 | - Sử dụng để tách chiết genomic DNA vi khuẩn từ mẫu vật sinh học. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 5 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid Plus II Kit (4x16) / 300351 | - Dùng để tách chiết Nucleic axit tổng số từ virus trong mẫu vật sinh học. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 6 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX cfDNA Kit (4x8) / 300617 | - Dùng để tách chiết cfDNA từ các mẫu plasma của người. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 7 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX FFPE II gDNA Kit (4x8) / 300230 | - Dùng để tách chiết Genomic DNA từ các mẫu được bao bọc paraffin (FFPE). - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 8 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Lysis Plate (10x96) / 300704 | - Dùng phá vỡ vỏ của vi khuẩn để tách chiết tế bào. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 9 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX Whole Blood Kit (4x24) / 300252 | - Dùng để tách chiết DNA virus và genomic DNA người từ mẫu máu toàn phần. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |
| 10 | Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào | Sentosa SX FLEXtraction Kit (96) / 300747 | - Dùng để tách chiết Nucleic axit virus từ các mẫu vật sinh học (trong huyết tương người (EDTA) hoặc huyết thanh hoặc mẫu phết hoặc CSF người sử dụng công nghệ hạt từ). - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro. | | |

