

Số: 181/2020/NA-PL

Hà Nội, ngày 29 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 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 số 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 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam**, có địa chỉ tại Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Xem Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**Nguyễn Thị Hồng Thơm**

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Giám đốc**

**Trần Thị Mai Phương**

***Nơi nhận:***

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

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 181/2020/NA-PL, ngày 29 tháng 4 năm 2020)

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	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm phát hiện HIT-Ab(PF4-H)	HemosIL HIT-Ab <sub>(PF4-H)</sub>	Biokit, S.A., Spain	Biokit, S.A., Spain	HemosIL HIT-Ab <sub>(PF4-H)</sub> là xét nghiệm sử dụng nguyên lý miễn dịch tự động (tăng cường bằng hạt latex) để phát hiện (bán định lượng) các immunoglobulin toàn phần kháng yếu tố 4 tiểu cầu (PF4) (trong phức hợp với heparin) trong mẫu huyết tương (chống đông bằng citrat). Xét nghiệm được thực hiện trên dòng máy xét nghiệm đông máu ACL TOP Family.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</li><li>- Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6</li></ul>	B
2	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm phát hiện HIT-Ab(PF4-H)	HemosIL HIT-Ab <sub>(PF4-H)</sub> Controls	Biokit, S.A., Spain	Biokit, S.A., Spain	HemosIL HIT-Ab <sub>(PF4-H)</sub> Controls dùng để kiểm chứng xét nghiệm HIT-Ab(PF4-H) toàn phần thực hiện trên dòng máy xét nghiệm đông máu ACL TOP Family.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</li><li>- Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6</li></ul>	B