

Số: 279/2020/NA-PL

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2017/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 179/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2017/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 39/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2017 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 Kỹ thuật Nam Phương**, có địa chỉ tại số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, 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)

Xác nhận bằng chữ ký số

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng 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: 279/2020/NA-PL, ngày 05 tháng 10 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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	ACCESS HBc IgM	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	ACCESS HBc IgM được sử dụng cho xét nghiệm Access HBc IgM - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	ACCESS HBc IgM CALIBRATORS	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	ACCESS HBc IgM CALIBRATORS được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HBc IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1	D
3	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	ACCESS HBc IgM QC	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	ACCESS HBc IgM QC được sử dụng để giám sát hiệu năng hệ thống của xét nghiệm Access HBc IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1	D

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
4	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY được sử dụng cho xét nghiệm Access HBs Ag Confirmatory - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để xác nhận sự có mặt của kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBs Ag) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (các mẫu đã cho kết quả “phản ứng” lặp lại khi thực hiện xét nghiệm Access HBs Ag).	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1	D