

Số: 113/PLA/200000042/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 05 tháng 05 năm 2021

BẢN 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 169/2019/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 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: 200000042/PCBPL – BHYT ngày 04/09/2020*

Căn cứ *giấy chính chi hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000059/BYT-CCHNP, ngày cấp 25/05/2020*

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Research Instruments Việt Nam có địa chỉ: Tầng 7, tòa nhà Worc@Q2, số 21 Võ Trường Toản, phường Thảo Điền, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thiết bị giải trình tự gen	Phụ lục đính kèm	Phụ lục đính kèm	Wuhan MGI Tech Co., Ltd / China	Wuhan MGI Tech Co., Ltd / China	Quy tắc 05, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ĐẶNG NGUYỄN NGỌC AN

(Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro)(1)

(Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro)(2)

Nơi nhận :

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện

phân loại
GIÁM ĐỐC



THÁI XUÂN PHÚC



Phụ lục đính kèm bản phân loại số 113/PLA/20000042/PCBPL-BYT ngày ngày 05 tháng 05 năm 2021

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng/ chỉ định	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
1		Genetic Sequencer	MGISEQ-2000	Thiết bị này áp dụng công nghệ tổng hợp tổ hợp đầu dò-mô neo (cPAS). Thiết bị được thiết kế để giải trình tự axit deoxyribonucleic (DNA) từ mẫu thử người, để phát hiện những thay đổi về gen có thể dẫn đến bệnh hoặc dễ bị bệnh. Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các thuốc thử chẩn đoán đã được cấp phép và kết hợp với phần mềm đi kèm. Thiết bị không được thiết kế để giải trình tự toàn bộ hệ gen hoặc các gen lạ để đưa ra kết quả phụ vụ công tác điều trị hay chẩn đoán.		
2	Thiết bị giải trình tự gen	Genetic Sequencer	MGISEQ-200	Thiết bị này áp dụng công nghệ tổng hợp tổ hợp đầu dò-mô neo (cPAS). Thiết bị được thiết kế để giải trình tự axit deoxyribonucleic (DNA) từ mẫu thử người, để phát hiện những thay đổi về gen có thể dẫn đến bệnh hoặc dễ bị bệnh. Thiết bị chỉ có thể được sử dụng với các thuốc thử chẩn đoán đã được cấp phép và kết hợp với phần mềm đi kèm. Thiết bị không được thiết kế để giải trình tự toàn bộ hệ gen hoặc các gen lạ để đưa ra kết quả phụ vụ công tác điều trị hay chẩn đoán.	Wuhan MGI Tech Co., LTD China	Wuhan MGI Tech Co., LTD China
3		DNA Sequencing Library Preparation System	MGISP-100	Thiết bị này (bao gồm phần mềm) sử dụng để hiện thị kết quả do máy chính xử lý.		
4		High-Throughput Sequencing Set	MGISEQ-2000: SE35; SE50; SE100; PE50; PE100; PE150 MGISEQ-200: SE35; SE50; SE100; PE50; PE100	Bộ giải trình tự là một tập hợp các thuốc thử thường được sử dụng để xác định các thư viện DNA bộ gen của con người. Nó được sử dụng với Bộ tạo chuỗi di truyền để thực hiện giải trình tự thông lượng cao và thu được thông tin trình tự mẫu. Nó cung cấp thuốc thử phổ quát cho hệ thống phân ứng giải trình tự. Sản phẩm này không dành cho toàn bộ trình tự bộ gen.		