

Số: 136/2021/NA-PL

Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2021

**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 11/9/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2020;

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: *Theo 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: 136/2021/NA-PL, ngày 25 tháng 03 năm 2021)

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định quần thể tế bào biểu hiện CD45+ và quần thể tế bào biểu hiện kép CD45+ CD34+	Stem-Trol Control Cells	Immunotech SAS, France	Immunotech SAS, France	Stem-Trol Control Cells là vật liệu kiểm soát (đã được gán giá trị), được sử dụng trong phân tích kiểu hình miễn dịch - sử dụng các thuốc thử chứa kháng thể đơn dòng kháng CD45 và/ hoặc CD34 theo phương pháp phân tích tế bào dòng chảy. Sau khi được thêm vào mẫu máu ngoại vi toàn phần, vật liệu kiểm soát dương tính Stem-Trol Control Cells được phân tích theo cùng quy trình áp dụng cho mẫu máu bệnh phẩm. Sản phẩm cho phép xác minh hiệu năng của thuốc thử và các phương pháp được sử dụng để nhuộm tế bào đích (tức là tế bào tiền thân tạo máu (HPC) có CD34+), ly giải hồng cầu và phương pháp tế bào dòng chảy được sử dụng để phân tích mẫu.	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 6.	B