

Số: PL1727/21000017/PCBPL-BYT

*Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 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 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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: 210000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 30/06/2021 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000077/BYT-CCHNPL, ngày cấp 29/06/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TpHCM, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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 xét nghiệm bán định lượng kháng nguyên HER2	VENTANA anti-HER2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody / 05999570001	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	<p>Được dùng để bán định lượng kháng nguyên HER2 trên các lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin của mô vú và dạ dày bình thường và tăng sinh trên máy BenchMark IHC/ISH.</p> <p>Kết quả xét nghiệm này được chỉ định để hỗ trợ đánh giá các bệnh nhân ung thư vú và ung thư dạ dày đang xem xét điều trị bằng Herceptin và bệnh nhân ung thư vú đang xem xét điều trị bằng KADCYLA® (ado-trastuzumab emtansine) hoặc PERJETA® (pertuzumab).</p> <p>Kết quả xét nghiệm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan và mẫu chứng thích hợp.</p> <p>Kháng thể này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).</p>	Quy tắc 3.6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

**Người thực hiện phân loại**

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Lý Tú Uyên**

Trang thiết bị y tế chẩn  
đoán in vitro

**Trương Thị Tố Hoa**

**Trưởng phòng Đăng ký,  
Đối ngoại và Quản lý chất lượng**

**Nơi nhận:**

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