

Số: 81/2021/NP-PL

Hà Nội, ngày 12 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 số 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 210000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/04/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000088/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

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: *Xem Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại
Xác nhận bằng chữ ký số

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số

Vũ Thị Nhật Minh

**Giám đốc
Trịnh Diệu Hương**

Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro

Trang thiết bị
y tế chẩn đoán
in vitro

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: 81/2021/NP-PL, ngày 12 tháng 07 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
Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định các quần thể tế bào biểu hiện 27 kháng nguyên bề mặt							
1	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm xác định các quần thể tế bào biểu hiện 27 kháng nguyên bề mặt	ClearLLab Control Cells Normal	Streck, Inc., United States	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Vật liệu kiểm soát ClearLLab Control Cells Normal và ClearLLab Control Cells Abnormal là chế phẩm đã ổn định của máu toàn phần đã phân tích và có thể ly giải, được dùng để kiểm soát quá trình nhằm xác minh hệ thống xét nghiệm ClearLlab 10C Panels trên các máy phân tích tế bào dòng chảy Navios và Navios EX. Các thông số được phân tích bao gồm: Kappa, Lambda, CD5, CD200, CD38, CD20, CD19, CD45, TCR $\gamma\delta$, CD4, CD2, CD56, CD3, CD7, CD8, CD16, CD10, CD13, CD64, CD14, HLA-DR, CD11b, CD15, CD33, CD34, CD117 và CD123.	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 3.	C
2	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm xác định các quần thể tế bào biểu hiện 27 kháng nguyên bề mặt	ClearLLab Control Cells Abnormal			ClearLLab Control Cells Normal và ClearLLab Control Cells Abnormal là vật liệu kiểm soát tế bào dương tính, được xử lý như mẫu máu toàn phần người. Sản phẩm cho phép xác minh hiệu năng của thuốc thử và các phương pháp được sử dụng để nhuộm màu tế bào đích, ly giải hồng cầu và phân tích mẫu bằng phương pháp phân tích tế bào dòng chảy.		