

Số: PL1805/21000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 19 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: 20000078/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, Việt Nam., Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 định lượng PIGF	Elecsys PIGF/07027648190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng yếu tố tăng trưởng nhau thai (PIGF) trong huyết thanh người. Xét nghiệm Elecsys PIGF được sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys sFlt-1 để xác định tỷ lệ sFlt-1/PIGF ratio. Tỷ lệ sFlt-1/PIGF được chỉ định trong hỗ trợ chẩn đoán tiền sản giật kết hợp với thông tin chẩn đoán và lâm sàng khác. Ngoài ra, tỷ lệ sFlt-1/PIGF còn được sử dụng trong hỗ trợ dự đoán ngắn hạn tiền sản giật (loại trừ và xác định bệnh) ở phụ nữ có thai có nghi ngờ tiền sản giật kết hợp với thông tin chẩn đoán và lâm sàng khác. Xét nghiệm này được dùng để làm thông số kết hợp với các thông số khác giúp đánh giá nguy cơ khởi phát sớm tiền sản giật trong ba tháng đầu thai kỳ. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) được dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch cobas e 801.	Quy tắc 3.6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Đỗ Thị Hà

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.