

Số: PL1879/210000017/PCBPL-BYT

*Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 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	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm lai tại chỗ để xác định sự bảo toàn của DNA	Alu Positive Control Probe / 05278694 001	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	<p>Alu Positive Control Probe của Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) là một hỗn hợp các đoạn dò oligonucleotide được đánh dấu huỳnh quang được sử dụng như một mẫu chứng dương để xác định sự bảo toàn của DNA trong quá trình lấy mẫu, thực hiện, cố định và xử lý mẫu. Alu Positive Control Probe được sử dụng kết hợp với bộ kit phát hiện ISH iVIEWBlue, và các thuốc thử phụ khác để nhuộm các lát cắt mô được cố định trong dung dịch đệm formalin trung tính, vùi trong paraffin, hay các tiêu bản mẫu tế bào trên máy nhuộm tiêu bản tự động BenchMark, BenchMark XT, hoặc BenchMark ULTRA. Kính hiển vi quang học được sử dụng để phát hiện phản ứng bắt màu. Các kết quả khẳng định hỗ trợ trong phân loại các mẫu bình thường và bất thường, và đóng vai trò phụ trợ cho các xét nghiệm bệnh học mô và bệnh học tế bào thường quy. 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. Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).</p>	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

**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.