

Số: PL1908/21000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 09 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: 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	Bộ IVD xét nghiệm định lượng HE4	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng HE4 trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm được dùng hỗ trợ theo dõi bệnh tái phát hay đang tiến triển ở bệnh nhân ung thư biểu mô buồng trứng. Xét nghiệm theo trình tự thời gian các trị số HE4 cho bệnh nhân phải được sử dụng kết hợp với các kết quả lâm sàng khác sử dụng trong theo dõi ung thư buồng trứng. Xét nghiệm này cũng được sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys CA 125 II nhằm hỗ trợ đánh giá nguy cơ ung thư biểu mô buồng trứng ở phụ nữ tiền mãn kinh và hậu mãn kinh với biểu hiện khối vùng chậu. Kết quả phải được biện luận kết hợp với các phương pháp khác theo hướng dẫn quản lý tiêu chuẩn lâm sàng. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.	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.

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HE4	Elecsys HE4	05950929190	Hộp 100 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HE4	HE4 CalSet	05950945190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HE4	PreciControl HE4	05950953190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY