

Số: 20181901 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2021

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL/19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ LIFELABS**; có địa chỉ tại: 39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh, 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	<b>Thuốc thử chẩn đoán, hóa chất xét nghiệm</b> (Sử dụng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> )	Theo phụ lục đính kèm	Agilent Technologies, Inc., USA		Theo phụ lục đính kèm	Quy tắc 5 Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

**Đỗ Hữu Việt**

Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

**Đỗ Hữu Việt**

**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.**

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181901 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2021 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dung dịch rửa Axit Sulfuric 0.3M	Axit Sulfuric 0.3M/ GC203	- Dung dịch rửa Axit Sulfuric 0.3M được sử dụng như là dung dịch phụ trợ cho thiết bị Dako Omnis. Dung dịch này được sử dụng để rửa đầu tip giữa các lần hút kháng thể.		
2	Dung dịch dán lamén	Dako Glycergel Mounting Medium/ C0563	- Dung dịch dán lamén Dako Glycergel Mounting Medium, mã C0563 thích hợp để gắn mẫu mô, phết tế bào và các chất cytopins để chuẩn bị cho việc xem bằng kính hiển vi ánh sáng. Dung dịch này đặc biệt lý tưởng để sử dụng với các chất màu như AEC hòa tan trong dung môi hữu cơ và không tương thích với môi trường gắn không dùng nước.		
3	Dung dịch dán lamén	Dako Fluorescence Mounting Medium/ S3023	- Dung dịch Dako Fluorescence Mounting Medium, mã S3023 được sử dụng để gắn mẫu mô, phết tế bào và cytopin đã được nhuộm huỳnh quang để xem dưới kính hiển vi huỳnh quang.		
4	Dung dịch rửa Dako DAB Away	Dako DAB Away/ S1967	- Chất tẩy rửa Dako DAB Away, mã S1967 loại bỏ chromogen phù hợp để làm sạch đồ thủy tinh, các bộ phận, bề mặt tiếp xúc với 3,3'-diaminobenzidine tetrahydrochloride (DAB).		
5	Dung dịch đệm rửa Dako PBS	Dako PBS/ S3024	- PBS được sử dụng để chuẩn bị dung dịch buffer saline sử dụng trong nhiều quy trình hóa mô miễn dịch, đo dòng tế bào, lai tại chỗ.		
6	Dung dịch đệm rửa Dako TBS	Dako TBS/ S3001	- TBS được sử dụng để chuẩn bị dung dịch buffer saline sử dụng trong nhiều quy trình hóa mô miễn dịch, đo dòng tế bào, lai tại chỗ.		
7	Dung dịch pha loãng kháng thể	Antibody Diluent with Background Reducing Components/ S3022	- Dung dịch pha loãng kháng thể Antibody Diluent with Background, mã S3022. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng làm chất pha loãng trong việc chuẩn bị kháng thể chính và thuốc thử chứng âm. Nó được sử dụng với các kháng thể và / hoặc kháng nguyên khi mà các kháng thể, kháng nguyên đó tạo ra nền (background) cao trong nhuộm hóa mô miễn dịch.		
8	Dung dịch rửa	ISH Cleaning Solution (Dako Omnis)/ GC207	- ISH Cleaning Solution (Dako Omnis) là một phụ kiện của thiết bị Dako Omnis, được sử dụng để làm sạch đầu pipet giữa các lần phân phối đầu dò lai tại chỗ. Rửa bằng Dung dịch làm sạch ISH sẽ hòa tan đầu dò ISH, cho phép rửa sạch đầu dò còn lại bằng nước một cách hiệu quả.		

Agilent Technologies, Inc., Mỹ

