

Số: PL2116/21000017/PCBPL-BYT

Hà Chí Minh, ngày 22 tháng 11 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 NT-proBNP	Elecsys proBNP II STAT / 09315276190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được chỉ định để hỗ trợ chẩn đoán các cá thể bị nghi ngờ có suy tim sung huyết và để phát hiện rối loạn chức năng tim dạng nhẹ. Xét nghiệm cũng hỗ trợ đánh giá mức độ nghiêm trọng suy tim ở những bệnh nhân được chẩn đoán có suy tim sung huyết. Xét nghiệm này còn được chỉ định trong phân tầng nguy cơ của bệnh nhân với hội chứng mạch vành cấp và suy tim sung huyết, và nó cũng có thể được sử dụng để theo dõi điều trị ở những	Quy tắc 3.6 Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

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
					<p>bệnh nhân có rối loạn chức năng thất trái.</p> <p>Xét nghiệm có thể giúp đánh giá nguy cơ tim mạch của bệnh nhân đái tháo đường type 2. Xét nghiệm này còn được chỉ định để hỗ trợ xác định nguy cơ của những bệnh nhân đái tháo đường type 2, không có tiền sử bệnh tim mạch, nhằm tối ưu hóa điều trị bảo vệ tim mạch.</p> <p>Xét nghiệm này có thể được sử dụng để xác định những người cao tuổi có nguy cơ cao bị rung nhĩ.</p> <p>Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” nghiệm miễn dịch cobas e 601 và cobas e 602.</p>		

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.