

Số: PL2120/210000017/PCBPL-BYT

Hà Nội, 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 Troponin T tim độ nhạy cao	Elecsys Troponin T hs/09315357190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng troponin T tim trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt hội chứng mạch vành cấp nhằm xác định hoại tử cơ tim, ví dụ: nhồi máu cơ tim cấp (AMI), và được dùng như một biện pháp hỗ trợ để xuất viện sớm và quản lý bệnh nhân ngoại trú đối với những bệnh nhân nghi ngờ mắc hội chứng vành cấp (ACS). Xét nghiệm cũng được chỉ định cho phân tầng nguy cơ ở những bệnh nhân có biểu hiện hội chứng mạch vành cấp và nguy cơ tim ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Xét nghiệm này cũng hữu ích cho việc chọn	Quy tắc 3.6 Phân loại 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>lựa liệu pháp chuyên sâu hơn và thực hiện can thiệp đối với những bệnh nhân có lượng troponin T (cTnT) tim tăng cao.</p> <p>Ngoài ra, xét nghiệm này có thể được sử dụng trong bối cảnh phẫu thuật ngoài tim để dự đoán trước nguy cơ phẫu thuật các trường hợp tim nặng và sử dụng trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim quanh thời gian phẫu thuật (PMI) và chấn thương cơ tim sau phẫu thuật ngoài tim (MINS).</p> <p>Các giá trị cTnT-hs cũng có thể được sử dụng, cùng với các kết quả chẩn đoán và lâm sàng, để hỗ trợ phân tầng nguy cơ lâu dài của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim, tái thông mạch vành, suy tim hoặc đột quy do thiếu máu cục bộ và tử vong do tất cả nguyên nhân ở đối tượng không có triệu chứng. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.</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.