

Số: PL2126/210000017/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 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 cho kết quả nhanh	Elecsys Troponin T hs STAT/08469814190	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 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. 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 lựa liệu pháp chuyên sâu hơn và thực hiện can thiệp đối với những bệnh nhân có lượng troponin T tim tăng cao. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.	Quy tắc 3.8, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

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

Nơi nhận:

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