

Số: 379/2021/NA-PL

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 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 số 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 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh**, có địa chỉ tại số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Xem Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại
Xác nhận bằng chữ ký số

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số

Nguyễn Thị Hồng Thơm

**Giám đốc
Trần Thị Mai Phương**

Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro 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.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 379/2021/NA-PL, ngày 20 tháng 12 năm 2021)

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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag HT	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HIV Ab/Ag HT sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) dùng để định tính kết hợp: kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) và các kháng thể đặc hiệu với cả 2 chủng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (nhóm M, nhóm O) và/ hoặc tuýp 2 (HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người, xét nghiệm chỉ thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Dùng cho xét nghiệm kết hợp: định tính kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) và định tính các kháng thể đặc hiệu với cả 2 chủng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (nhóm M, nhóm O) và/ hoặc tuýp 2 (HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D

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
3	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HBsAg Quant	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON XL murex Control HBsAg Quant được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
4	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HBsAg Quant	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HBsAg Quant sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người, thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
5	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag (chất kiểm chứng âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
6	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HCV Ab	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HCV Ab sử dụng công nghệ hóa phát quang (CLIA) để xác định định tính các kháng thể đặc hiệu với virus viêm gan C (anti-HCV) trong mẫu huyết thanh	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại 	D

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
					hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	
7	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HCV Ab	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON XL murex Control HCV Ab (chất kiểm chứng âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D
8	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag HT	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag HT (chất kiểm chứng âm tính/ dương tính với kháng thể kháng HIV-1 và kháng nguyên HIV p24) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D
9	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control Anti-HBs II	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON Control Anti-HBs II (chất kiểm chứng âm tính và dương tính với kháng thể kháng HBs) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) của LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Xét nghiệm chỉ thực hiện trên máy phân tích LIAISON và LIAISON XL.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D

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
10	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HBs II	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Bộ thuốc thử dùng cho xét nghiệm LIAISON Anti-HBs II – xét nghiệm sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (anti-HBs) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên dòng máy phân tích LIAISON.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
11	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HBs II Plus	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Bộ thuốc thử dùng cho xét nghiệm LIAISON Anti-HBs II – xét nghiệm sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (anti-HBs) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên máy phân tích LIAISON và LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
12	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control Anti-HBc	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control Anti-HBc (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên máy LIAISON và LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D
13	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HBc	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Anti-HBc sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể toàn phần kháng nguyên	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; 	D

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
					lỗi virus viêm gan B (Anti-HBc) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Xét nghiệm phải được tiến hành trên dòng máy phân tích LIAISON.	- Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	
14	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HBsAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON Control HBsAg (chất kiểm chứng âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA), để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Xét nghiệm chỉ thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D
15	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HBsAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Bộ thuốc thử dùng cho xét nghiệm LIAISON HBsAg – xét nghiệm sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) có trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D
16	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Anti-HBs Plus	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex Anti-HBs Plus sử dụng công nghệ hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể đặc hiệu với kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (anti-HBs) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên máy phân tích	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1.	D

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
					LIAISON và LIAISON XL.		
17	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control Anti-HBs	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Các chất kiểm chứng LIAISON XL murex Control Anti-HBs (chất kiểm chứng âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Xét nghiệm chỉ thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON và LIAISON XL.	<ul style="list-style-type: none"> - Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1. 	D