

Số: 380/2021/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: 380/2021/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 HBc IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Bộ thuốc thử dùng cho xét nghiệm LIAISON HBc IgM - xét nghiệm sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính globulin miễn dịch IgM kháng kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (HBc), trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Xét nghiệm phải được tiến hành trên các máy phân tích miễn dịch 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 3.	C
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HBc IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control HBc IgM (âm tính và dương tính) 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. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên máy 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 3.	C