

Số: 374/2021/NP-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 210000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/04/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000088/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**, có địa chỉ tại số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, 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

Vũ Thị Nhật Minh

Giám đốc

Trịnh Diệu Hương

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: 374/2021/NP-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 | ACCESS HBc IgM | Bio-Rad, France | Beckman Coulter, Inc., USA | ACCESS HBc IgM được sử dụng cho xét nghiệm Access HBc IgM - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access. | 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 | ACCESS HBc IgM CALIBRATORS | Bio-Rad, France | Beckman Coulter, Inc., USA | ACCESS HBc IgM CALIBRATORS được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HBc IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access. | 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 |
| 3 | Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro | ACCESS HBc IgM QC | Bio-Rad, France | Beckman Coulter, Inc., USA | ACCESS HBc IgM QC được sử dụng để giám sát hiệu năng hệ thống của xét nghiệm Access HBc IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (kháng nguyên HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access. | 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 |

| 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 |
|-----------|--|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|--|---|---|
| 4 | Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro | ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY | Bio-Rad, France | Beckman Coulter, Inc., USA | ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY được sử dụng cho xét nghiệm Access HBs Ag Confirmatory - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để xác nhận sự có mặt của kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBs Ag) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (các mẫu đã cho kết quả “phản ứng” lặp lại khi thực hiện xét nghiệm Access HBs Ag). | 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 |