

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------

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	Máy phân tích miễn dịch	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Abbott Laboratories	Hệ thống ARCHITEC T được chỉ định dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Hệ thống ARCHITEC T i2000SR là hệ thống miễn dịch tự động hoàn toàn cho phép truy cập ngẫu nhiên liên tục, cũng như thực hiện chạy mẫu khẩn và chạy lại xét nghiệm tự động sử dụng công nghệ CMIA (miễn dịch vi hạt hóa phát quang). Công nghệ CMIA được sử dụng để xác định sự có mặt của các kháng nguyên, kháng thể, và các chất phân tích trong mẫu. Các máy xét nghiệm cùng dòng ARCHITEC T bao gồm nhiều	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT 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
					<p>môđun xét nghiệm thực hiện các hoạt động phân tích mẫu, và được thiết kế để có thể kết nối phần cứng trở thành một hệ thống chung. Môđun xét nghiệm quyết định cấu hình hệ thống ARCHITEC T. Máy ARCHITEC T i2000SR thuộc về dòng máy phân tích iSystem được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm miễn dịch tự động, sử dụng công nghệ phát hiện CMIA. Hệ thống ARCHITEC T được chỉ định dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Hệ thống ARCHITEC T i1000SR là hệ thống miễn dịch tự</p>		

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>động hoàn toàn cho phép truy cập ngẫu nhiên liên tục, cũng như thực hiện chạy mẫu khăn và chạy lại xét nghiệm tự động sử dụng công nghệ CMIA (miễn dịch vi hạt hóa phát quang). Công nghệ CMIA được sử dụng để xác định sự có mặt của các kháng nguyên, kháng thể, và các chất phân tích trong mẫu. Các máy xét nghiệm cùng dòng ARCHITEC T bao gồm nhiều môđun xét nghiệm thực hiện các hoạt động phân tích mẫu, và được thiết kế để có thể kết nối phân cứng trở thành một hệ thống chung. Môđun xét</p>		

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
					nghiệm quyết định cấu hình hệ thống ARCHITEC T. Máy ARCHITEC T i1000SR thuộc về dòng máy phân tích iSystem được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm miễn dịch tự động, sử dụng công nghệ phát hiện CMIA.		

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 thực hiện phân loại**
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích miễn dịch	Architect i2000sr Processing Module	03M74-02		Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd	No. 1, Kallang Place, Singapore, 339211, Singapore	SINGAPORE
2	Máy phân tích miễn dịch	Architect i1000sr Processing Module	01L86-01		Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd	No. 1, Kallang Place, Singapore, 339211, Singapore	SINGAPORE
3	Máy phân tích miễn dịch	Architect i1000sr Integrated Module	01L86-40		Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd	No. 1, Kallang Place, Singapore, 339211, Singapore	SINGAPORE