

Số: PL2340/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 03 năm 2022

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	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng trạng thái gen HER2	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail/08314373001	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	<p>VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail được dùng để xác định trạng thái gen HER2 bằng cách đếm tỷ lệ gen HER2 so với Nhiễm sắc thể 17 bằng kính hiển vi quang học. Các đầu dò HER2 và Nhiễm sắc thể 17 được phát hiện bằng cách lai tại chỗ nhuộm màu kép (ISH) trong các mẫu mô ung thư biểu mô vú và dạ dày được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin, bao gồm đoạn nối giữa dạ dày và thực quản, sau khi nhuộm trên máy BenchMark IHC/ISH.</p> <p>VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail được chỉ định để hỗ trợ trong đánh giá bệnh nhân đang được cân nhắc về việc điều trị với Herceptin (trastuzumab). Sản phẩm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu chứng thích hợp.</p> <p>Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).</p>	Quy tắc 3.6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**