



**CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: SH2022-060/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 29 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
1	Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm định tính 20 thông số bộ nhiễm	VIROCLEAR/ 00106, 00112	Bio-Rad Laboratories Inc., USA		Sản phẩm sử dụng để đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm, theo dõi độ chính xác trong các quy trình xét nghiệm in vitro xác định kháng thể kháng virus suy giảm miễn dịch Type 1 ở người (anti-HIV-1), kháng thể kháng virus suy giảm miễn dịch Type 2 ở người (anti-HIV-2), kháng thể kháng virus bệnh lý dòng T lympho Type I ở người (anti-HTLV-I), kháng nguyên virus suy giảm miễn dịch Type 1 ở người (HIV-1 Ag), kháng thể kháng virus bệnh lý dòng T lympho Type II ở người (anti-HTLV-II), kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV), Immunoglobulin M và kháng thể total đối với kháng nguyên lõi viêm gan B (anti-HBc-IgM và anti-HBc Total), kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg), kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs), các kháng thể Immunoglobulin M và kháng thể total đối với virus viêm gan A (anti-HAV-IgM và anti-HAV Total), kháng nguyên viêm gan B e (HBeAg), kháng thể kháng kháng nguyên viêm gan B e (anti-HBe), kháng thể kháng virus Cytomegalo (anti-CMV), các kháng thể Immunoglobulin G (IgG) và Immunoglobulin M (IgM) với xoắn khuẩn Treponema pallidum và các kháng thể non-treponemal (kháng thể reagin).	Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 6, Phần 3, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B

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



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hằng