

Số: 220425-01.DSM/BPL

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 04 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	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn Enterobacterales và vi khuẩn không lên men kháng lại kháng sinh Colistin	MIC-Strip Colistin/ EM-006-040	MERLIN Diagnostika GmbH, Đức	Bruker Daltonics GmbH & Co. KG, Đức.	MIC-Strip Colistin là một thiết bị chẩn đoán in-vitro để xác định khả năng kháng colistin của các chủng vi khuẩn Enterobacterales gram âm mọc nhanh và vi khuẩn không lên men sử dụng cation-adjusted Mueller Hinton Broth. Xét nghiệm tính nhạy cảm dựa trên sự bù nước của thuốc kháng sinh colistin bằng cách thêm huyền dịch vi khuẩn đã được chuẩn hóa. Giá trị MIC được xác định bằng cách đọc trực quan thanh thử. Kết quả xét nghiệm được phiên giải theo tiêu chuẩn EUCAST hoặc tài liệu CLSI số M100, tương ứng. Các kết quả xét nghiệm nên được	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	B

					phiên giải bởi nhân viên có chuyên môn. Các kết quả chỉ có thể được sử dụng để hỗ trợ liệu pháp kháng sinh mục tiêu.		
--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

**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