

Số: 05/DL2-PCBPL

Tp.HCM, ngày 10 tháng 05 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:

STT	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 định lượng Apolipoprotein A1	Apolipoprotein A1 (09P46)	Abbott Ireland	Diagnosics Division, Ireland	Xét nghiệm Apolipoprotein A1 được thực hiện để định lượng Apolipoprotein A-1 trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống Alinity c Systems.	QT6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng globulin miễn dịch A (IgA)	Immunoglobulin A (09P61)	Abbott Ireland	Diagnosics Division, Ireland	Xét nghiệm Immunoglobulin A được sử dụng để định lượng IgA trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống Alinity c Systems.	QT6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng globulin miễn dịch G (IgG)	Immunoglobulin G (09P62)	Abbott Ireland	Diagnosics Division, Ireland	Xét nghiệm Immunoglobulin G được sử dụng để định lượng IgG trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống Alinity c Systems.	QT6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B



4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng globulin miễn dịch M (IgM)	Immunoglobulin M (09P63)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Xét nghiệm Immunoglobulin M được sử dụng để định lượng IgM trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống Alinity c Systems.	QT6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng prealbumin	Prealbumin (09P86)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Xét nghiệm Prealbumin được sử dụng để định lượng prealbumin trong huyết thanh người trên hệ thống Alinity c Systems.	QT6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Thành Chung