



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-073/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 30 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 dương tính xét nghiệm định tính anti-HAV, HAV-IgM và HBc-IgM	VIROTROL III/ 00110A, 00110C	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA		Sử dụng để đối chứng kiểm soát chất lượng có phản ứng trong các xét nghiệm in vitro xác định kháng thể Immunoglobulin M kháng Hepatitis A virus (HAV-IgM), các kháng thể Immunoglobulin M kháng kháng nguyên lõi Hepatitis B (HBc-IgM) và tổng kháng thể kháng Hepatitis A virus (anti-HAV)	Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	TTBYT loại B



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

GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng