



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-093/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 18 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:

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-CMV, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HTLV-I và HBsAg	Xem Phụ lục đính kèm	Bio-Rad Laboratories Inc., USA	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 đối với virus suy giảm miễn dịch Type 1 ở người (HIV-1), kháng thể đối với virus bệnh lý dòng T lympho Type I ở người (HTLV-I), kháng thể đối với virus viêm gan C (HCV), kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg), kháng thể đối với kháng nguyên lõi viêm gan B (HBc) và kháng thể đối với virus Cytomegalo (CMV).	Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7, 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

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-093/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính Anti-CMV, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HTLV-I và HBsAg	VIROTROL I	00100A, 00100B, 00100C, 00100E, 00100F, 00100G, 00100H
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính Anti-CMV, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HTLV-I và HBsAg	VIROTROL I	00101B, 00101C, 00101E, 00101F

