



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH  
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-084/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 17 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 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Theo Phụ lục	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA		Sản phẩm sử dụng như mẫu huyết thanh chưa được thử nghiệm để đối chứng kiểm soát chất lượng, theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm đối với chất cần xét nghiệm sau: Acetaminophen, Acid Phosphatase (Total), AFP, Albumin, Alkaline Phosphatase, Alpha 1 Antitrypsin, Alpha-HBDH, ALT/SGPT, Amylase, Amylase (Alpha), Amylase (Pancreatic), Apolipoprotein A-I, Apolipoprotein B, AST/SGOT, Bilirubin (Direct), Bilirubin (Indirect), Bilirubin (Total), Calcium, Calcium (Ionized), Carbamazepine, Carbon Dioxide (CO <sub>2</sub> ), CEA, Ceruloplasmin, Chloride, Cholesterol (HDL), Cholesterol (LDL), Cholesterol (Total), Cholinesterase, Complement C3, Complement C4, Copper, Cortisol, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Digoxin, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Gentamicin, Globulin, Glucose, Glutamate Dehydrogenase (GLDH), Haptoglobin, hCG-Beta Subunit, Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG),	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

			<p>Immunoglobulin M (IgM), Iron, Iron (TIBC), Iron (UIBC), Lactate (Lactic Acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), LAP Arylamidase, Lipase, Lithium, Magnesium, Osmolality, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphorus, Potassium, Prostatic Acid Phosphatase (PAP), Protein Serum (Total), Salicylate, Sodium, T3 (Free), T3 (Total), T3 Uptake/T Uptake, T4 (Free), T4 (Total), Theophylline, Thyroid Stimulating Hormone (TSH), Thyroxine Binding Globulin (TBG), Tobramycin, Transferrin, Triglycerides, Urea, Urea Nitrogen (BUN), Uric Acid, Valproic Acid, Vancomycin, Vitamin B12, Zinc</p>	
--	--	--	---	--



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

GIÁM ĐỐC  
*Phạm Thị Lưu Hằng*





**Phụ lục**  
**BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM**  
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-084/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	731
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	732
3	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	730X
4	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	C-320-10
5	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	C-325-10
6	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocek Unassayed Chemistry Control (Human)	323X