



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-087/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 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	Theo Phụ lục	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	Sản phẩm sử dụng như một mẫu huyết thanh đã được thử nghiệm để đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm, theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm các chất: B-type Natriuretic Peptide (BNP), CKMB Isoenzyme, C-Reactive Protein (CRP), Creatine Kinase (CK), Digitoxin, Myoglobin, N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP), Troponin I, Troponin T	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

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỨNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-087/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009955
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009956
3	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009957
4	Vật liệu kiểm soát mức 1A xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009958
5	Vật liệu kiểm soát mức 1B xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009959
6	Vật liệu kiểm soát mức 1C xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009960
7	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009961
8	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009962
9	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009963
10	Vật liệu kiểm soát mức 1A xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009964
11	Vật liệu kiểm soát mức 1B xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009965
12	Vật liệu kiểm soát mức 1C xét nghiệm định lượng 9 thông số miễn dịch	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT	12009966