

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY CP VẬT TƯ KHOA HỌC
BIOMEDIC**

Tầng 3, T2 Times Tower, số 35 Lê Văn Lương,
phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Hà Nội

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

Số: GPF-016- 1306 22

Hà Nội, ngày 13 tháng 06 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ

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 số 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:

Theo phụ lục đính kèm

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



GIÁM ĐỐC BAN CUNG ỨNG
Dặng Thùy Nga

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 (Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

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 tinh sạch acid nucleic và PCR	GeneProof Universal Internal Control / UNIC/GP/050	GeneProof a.s./ Cộng Hòa Séc	GeneProof a.s./ Cộng Hòa Séc	<p>GeneProof Universal Internal Control được thiết kế để sử dụng như một sản phẩm bổ sung cho các bộ xét nghiệm vi sinh của GeneProof, giữ vai trò như một chứng nội kiểm cho toàn bộ quá trình chẩn đoán, bao gồm: hiệu suất tách chiết DNA/RNA, hiệu quả phiên mã ngược (tổng hợp cDNA từ RNA) và hiệu quả khuếch đại PCR (ức chế PCR). Sản phẩm được thiết kế để kết hợp với tách chiết thủ công, bán tự động và tự động từ các mẫu bệnh phẩm lâm sàng khác nhau.</p> <p>GeneProof Universal Internal Control giúp đơn giản hóa quy trình làm việc của người dùng trong trường hợp nhiều bộ xét nghiệm phát hiện các tác nhân khác nhau sử dụng cùng một bộ tách chiết.</p> <p>GeneProof Universal Internal Control là công cụ chẩn đoán được cấp chứng nhận CE cho trang thiết bị chẩn đoán lâm sàng theo Chỉ thị các Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro 98/97/EC của Liên Minh Châu Âu và được thiết kế để sử dụng chuyên dụng cho các phòng thí nghiệm nghiên cứu và phòng xét nghiệm lâm sàng chuyên ngành.</p>	Quy tắc 3, mục 5, phần III, phụ lục I – Thông tư 39/2016/TT- BYT	C