

Số: PL2705/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hemoglobin và hemoglobin A1c	A1C-3 / 05336163190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng nồng độ mmol/mol hemoglobin (IFCC) và % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c. Định lượng HbA1c thích hợp để theo dõi việc kiểm soát glucose huyết dài hạn ở người bệnh đái tháo đường. Hơn nữa, xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán đái tháo đường và giúp nhận dạng bệnh nhân có nguy cơ phát triển bệnh đái tháo đường.	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

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