

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
NHẬT ANH**

Số: 63/2022/NA-PL

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

Hà Nội, ngày 16 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
1	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON EBV IgM/ 310500	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON EBV IgM sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể IgM đặc hiệu với các kháng nguyên vỏ capsid (viral capsid antigens - VCA) của virus Epstein-Barr trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
2	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control EBV IgM/ 310501	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control EBV IgM (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON Control EBV IgM chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
3	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON VCA IgG/ 310510	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON VCA IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể IgG đặc hiệu với kháng nguyên vỏ capsid của virus Epstein-Barr (Epstein-Barr viral capsid antigen – VCA) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
4	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control VCA IgG/ 310511	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control VCA IgG (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control VCA IgG chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
5	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON EBNA IgG/ 310520	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON EBNA IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể IgG đặc hiệu với kháng nguyên nhân của virus Epstein-Barr (Epstein-Barr virus nuclear antigen – EBNA) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
6	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control EBNA IgG/ 310521	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control EBNA IgG (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control EBNA IgG chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
7	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON EA IgG/ 310540	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON EA IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể IgG đặc hiệu với kháng nguyên khuếch tán sớm của virus Epstein-Barr [EA(D)] trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
8	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control EA IgG/ 310541	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control EA IgG (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON Control EA IgG chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
9	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Chlamydia trachomatis IgG/ 310570	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Chlamydia trachomatis IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để bán định lượng kháng thể IgG đặc hiệu với Chlamydia trachomatis trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
10	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgG/ 310571	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgG (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON nhằm mục đích kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgG không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
11	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Chlamydia trachomatis IgA/ 310580	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Chlamydia trachomatis IgA sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể IgA đặc hiệu với Chlamydia trachomatis trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
12	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgA/ 310581	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgA (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON, nhằm kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của sản phẩm không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
13	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON HSV-1/2 IgG/ 310800	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON HSV-1/2 IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể IgG đặc hiệu với virus Herpes simplex tuýp 1 và/ hoặc tuýp 2 (HSV-1 và/hoặc HSV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
14	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control HSV-1/2 IgG/ 310801	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control HSV-1/2 IgG (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control HSV-1/2 IgG không được thiết lập cho bất kì xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
15	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON HSV-1/2 IgM/ 310820	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON HSV-1/2 IgM sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể IgM đặc hiệu với virus Herpes simplex tuýp 1 và/hoặc tuýp 2 (HSV-1 và/hoặc HSV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
16	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control HSV-1/2 IgM/ 310821	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control HSV-1/2 IgM (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control HSV-1/2 IgM không được thiết lập cho bất kì xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
17	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Treponema Screen/ 310840	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Treponema Screen sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể toàn phần đặc hiệu với Treponema pallidum trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1	D
18	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control Treponema Screen/ 310841	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control Treponema Screen (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control Treponema Screen không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 1	D
19	Dung dịch hỗ trợ máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL Cleaning Tool/ 310995	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON XL Cleaning Tool được dùng để làm sạch ống và kim rửa theo chỉ dẫn được cung cấp trong tài liệu dành cho người dùng hoặc trong Hướng dẫn sử dụng bộ thuốc thử. Bộ hóa chất chỉ có thể được sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5	A

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
20	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON QuantiFERO N-TB Gold Plus/ 311010	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để phát hiện interferon- γ (IFN- γ) trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng lithi heparin). Xét nghiệm miễn dịch có thể xác định các đáp ứng in vitro với một hỗn hợp các kháng nguyên peptid có liên quan đến tình trạng nhiễm Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis) trong mẫu máu toàn phần (chống đông bằng heparin) được lấy bằng các ống lấy máu QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes. LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus là một xét nghiệm gián tiếp giúp hỗ trợ chẩn đoán nhiễm M. tuberculosis. Mặc dù xét nghiệm phát hiện định lượng IFN- γ , việc diễn giải kết quả cho từng bệnh nhân phải luôn là định tính. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
21	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Control QuantiFERO N-TB Gold Plus/ 311011	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus (mức 1 và mức 2) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của chất kiểm chứng LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
22	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON C. difficile Toxins A&B/ 318900	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Xét nghiệm LIAISON C. difficile Toxins A&B sử dụng phương pháp miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính các độc tố A và B của vi khuẩn Clostridium difficile trong mẫu bệnh phẩm phân người. Kết quả xét nghiệm nên được sử dụng kết hợp với các dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm khác để hỗ trợ bác sĩ trong việc đưa ra quyết định điều trị với từng bệnh nhân cụ thể. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
23	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON C. difficile Toxins A&B Control Set/ 318901	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Vật liệu kiểm soát LIAISON C. difficile Toxins A&B Control Set của DiaSorin được dùng để theo dõi độ tin cậy và độ chính xác của xét nghiệm LIAISON C. difficile Toxins A&B. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON C. difficile Toxins A&B Control Set không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoại trừ các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
24	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON C. difficile GDH/ 318910	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Xét nghiệm LIAISON C. difficile GDH sử dụng phương pháp miễn dịch hóa phát quang (CLIA), được dùng như một xét nghiệm sàng lọc để phát hiện kháng nguyên glutamate dehydrogenase của Clostridium difficile trong mẫu phân của những người nghi ngờ nhiễm C. difficile. Xét nghiệm này không phân biệt được các chủng C. difficile sinh độc tố với C. difficile không sinh độc tố. Kết quả xét nghiệm nên được sử dụng kết hợp với các dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm khác để hỗ trợ bác sĩ đưa ra quyết định điều trị cho từng bệnh nhân cụ thể. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C

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
25	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON C. difficile GDH Control Set/ 318911	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Vật liệu kiểm soát LIAISON C. difficile GDH Control Set được dùng để theo dõi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm LIAISON C. difficile GDH. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON C. difficile GDH Control Set không thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoại trừ máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3	C
26	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON EHEC Toxins/ 318930	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Xét nghiệm LIAISON EHEC Toxins của DiaSorin là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA), dùng trong chẩn đoán in vitro để định tính các độc tố Shiga 1 và 2 có trong mẫu phân, mẫu từ dịch nuôi cấy (broth cultures) và mẫu từ các khuẩn lạc đơn độc hoặc từ các đường khuẩn lạc (colony sweeps) trên đĩa thạch. Xét nghiệm LIAISON EHEC Toxins được dùng để hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm E. coli gây xuất huyết đường ruột (Enterohemorrhagic E. coli (EHEC)). Kết quả xét nghiệm nên được sử dụng kết hợp với thông tin thu được từ việc đánh giá bệnh nhân trên lâm sàng và các quy trình chẩn đoán khác. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
27	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON EHEC Toxins Control Set/ 318931	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	LIAISON EHEC Toxins Control Set được dùng như các mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm LIAISON EHEC Toxins. Các đặc tính hiệu năng của LIAISON EHEC Toxins Control Set không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hay hệ thống máy nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B

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
28	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON H. pylori IgG/ 318980	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Xét nghiệm LIAISON H. pylori IgG sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể IgG kháng Helicobacter pylori trong mẫu huyết thanh người nhằm hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Helicobacter pylori. Các mẫu huyết thanh này được lấy từ người trưởng thành đã có triệu chứng. Kết quả xét nghiệm nên được sử dụng kết hợp với các dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm khác để hỗ trợ bác sĩ trong việc đưa ra quyết định điều trị với từng bệnh nhân cụ thể. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
29	Hóa chất chẩn đoán in-vitro dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON H. pylori IgG Control Set/ 318981	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	Vật liệu kiểm soát LIAISON H. pylori IgG Control Set của DiaSorin được sử dụng trong quy trình kiểm soát chất lượng để giám sát hiệu năng của xét nghiệm LIAISON H. pylori IgG. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON H. pylori IgG Control Set không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hay hệ thống máy nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
30	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Wash/System Liquid/ 319100	DiaSorin Inc., USA	DiaSorin Inc., USA	LIAISON Wash/System Liquid là dung dịch hỗ trợ xét nghiệm miễn dịch, được sử dụng trên máy phân tích LIAISON và LIAISON XL để làm sạch các hạt thuận từ. Đồng thời, LIAISON Wash/System Liquid cũng được dùng để rửa hệ thống kim hút và ống của máy phân tích LIAISON. Chỉ sử dụng loại bình chứa 10 L được DiaSorin chấp thuận, cung cấp cùng với máy phân tích LIAISON và LIAISON XL.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5	A

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
31	Đầu côn dùng một lần sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Disposable Tips/ X0015	Eppendorf Polymere GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	Đầu côn dùng một lần LIAISON XL - Disposable Tips (mã sản phẩm: X0015) được sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIASON XL, trong quá trình thực hiện các xét nghiệm LIAISON XL. Chỉ sử dụng các đầu côn dùng một lần đã được Diasorin phê duyệt.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5	A
32	Vật chứa mẫu	UriSed Cuvettes/ URS-9961-1	77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (tên viết tắt: 77 Elektronika Műszeripari Kft. hoặc 77 Elektronika Kft.), Hungary	77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (tên viết tắt: 77 Elektronika Műszeripari Kft. hoặc 77 Elektronika Kft.), Hungary	Urised Cuvettes là các dụng cụ polycarbonate chứa mẫu dùng một lần, sẵn sàng sử dụng, được dùng để phân tích các mẫu nước tiểu người (không ly tâm) trên các máy soi cận UriSed. Sản phẩm được sử dụng bởi cán bộ chuyên môn trong phòng xét nghiệm. Dùng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5	A

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
33	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa	FRUCTOSE/ 11794	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	Fructose dùng cho xét nghiệm định lượng fructose trong mẫu dịch của tinh dịch (seminal plasma) người.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
34	Hóa chất chẩn đoán in vitro dùng cho máy phân tích sinh hóa	ETHANOL/ 21789	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng ethanol trong mẫu huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. Các giá trị thu được giúp hỗ trợ đánh giá tình trạng ngộ độc ethyl alcohol. Thuốc thử được sử dụng trên các máy phân tích sinh hóa BA của BioSystems hoặc các máy phân tích khác có các đặc tính hiệu năng tương tự.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
35	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa	ANTI- STREPTOLY SIN O (ASO)/ 31923	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) được dùng cho xét nghiệm định lượng ASO trong mẫu huyết thanh người.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương