

Số: PL2738/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 23 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 GDF-15 | Elecsys GDF-15/07125933190 | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng Yếu tố biệt hóa tăng trưởng-15 (Growth Differentiation Factor - GDF-15) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm Elecsys GDF-15 được dùng hỗ trợ trong phân tầng nguy cơ của bệnh nhân với hội chứng mạch vành cấp (Acute Coronary Syndrome - ACS) hoặc Suy tim mạn tính (Chronic Heart Failure - CHF). Xét nghiệm Elecsys GDF-15 được sử dụng để hỗ trợ trong dự đoán nguy cơ các trường hợp xuất huyết | Quy tắc 3.8, Phân loại TTBYT IVD | TTBYT Loại 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 |
|----|-------------------------|------------------------|---------------------|-----------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|
| | | | | | <p>quan trọng ở bệnh nhân mắc bệnh rung nhĩ (AF - Atrial Fibrillation). Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.</p> | | |

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