

Số: PL2744/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 24 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 PIVKA-II	Elecsys PIVKA-II/08333629190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch để định lượng protein tạo ra khi thiếu vitamin K hoặc chất đối vận II (PIVKA-II) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán ung thư biểu mô tế bào gan (HCC). Kết quả phải được biện luận kết hợp với các phương pháp khác theo hướng dẫn quản lý tiêu chuẩn lâm sàng. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.	Quy tắc 3.6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

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