

Số: PL2753/210000017/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-15/08946779190	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**