

Số: PL2772/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 28 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 PAPP-A | Elecsys PAPP-A/08860181190 | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng protein A huyết tương liên quan đến thai kỳ trong huyết thanh người. Xét nghiệm này được dùng để làm thông số kết hợp với các thông số khác giúp đánh giá nguy cơ tam bội nhiễm sắc thể 21 (hội chứng Down) trong ba tháng đầu thai kỳ. Cần làm thêm các xét nghiệm khác để chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm | Quy tắc 3.10, 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 |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| | | | | | miễn dịch cobas e. | | |

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