

Số: PL2806/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 07 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 hCG, β hCG	Elecsys HCG+ β /07251025 190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	<p>Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng tổng của kích tố sinh dục màng đệm của người (hCG) và tiểu đơn vị β hCG trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được chỉ định sử dụng trong:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Phát hiện sớm và theo dõi thai kỳ. Xét nghiệm cũng 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). Cần làm thêm các xét nghiệm khác để chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể. ▪ Ung thư, để theo dõi các bệnh nhân mắc bệnh liên 	Quy tắc 3.6 và 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
					<p>quan đến lá nuôi phôi. Xét nghiệm này hữu ích trong việc phát hiện và theo dõi các tế bào khối u sản sinh hCG có nguồn gốc buồng trứng, nhau thai hay tinh hoàn. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) được dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch cobas e 801.</p>		

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