

Số: 64/2022/NP-PL

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Xem Phụ lục đính kèm.*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số
Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Chi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số:64/2022/NP-PL, ngày 05 tháng 08 năm 2022)

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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBc Ab/ 34240	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Xét nghiệm Access HBc Ab là một xét nghiệm miễn dịch định tính được tích hợp với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access, để phát hiện các kháng thể kháng kháng nguyên lõi viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3.	C
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBc Ab Calibrators/ 34245	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Chất hiệu chuẩn Access HBc Ab Calibrators được dùng cho xét nghiệm Access HBc Ab nhằm phát hiện kháng thể kháng HBc toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng các Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3.	C
3	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBc Ab QC/ 34249	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HBc Ab QC dùng để theo dõi hiệu năng hệ thống xét nghiệm Access HBc Ab.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 3.	C