

Số: 65/2022/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 8 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: 65/2022/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 HAV IgM Calibrators/ 34215	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HAV IgM Calibrators được sử dụng nhằm mục đích hiệu chuẩn xét nghiệm Access HAV IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với kháng nguyên virus viêm gan A có trong huyết thanh và huyết tương người, thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HAV IgM/ 34210	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Thuốc thử Access HAV IgM được dùng cho xét nghiệm Access HAV IgM - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu với virus viêm gan A có trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B
3	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ab Calibrators/ A24297	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HBs Ab Calibrators dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HBs Ab để định lượng các kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt vi-rút viêm gan B trong huyết thanh và 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 1.	D

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
4	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ab QC/ A24298	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HBs Ab QC dùng để theo dõi hiệu quả thực hiện xét nghiệm Access HBs Ab của hệ thống.	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 1.	D
5	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HAV Ab Calibrators/ 34205	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HAV Ab Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HAV Ab – xét nghiệm phát hiện và định lượng nồng độ kháng thể toàn phần kháng HAV có trong huyết thanh hoặc huyết tương người – thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B
6	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ab/ A24296	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Xét nghiệm Access HBs Ab là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, hạt thuận từ để định lượng các mức kháng thể kháng nguyên bề mặt vi-rút viêm gan B trong huyết thanh và 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 1.	D
7	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ag QC/ A24294	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HBs Ag QC được sử dụng nhằm mục đích giám sát hiệu năng hệ thống của các xét nghiệm Access HBs Ag và xét nghiệm Access HBs Ag Confirmatory, tương ứng là xét nghiệm phát hiện định tính kháng nguyên HBs Ag và xét nghiệm xác nhận sự có mặt của kháng nguyên	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 -	D

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
					HBs Ag trong huyết thanh hoặc huyết tương người, sử dụng trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access.	Quy tắc 1.	
8	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ag/ A24291	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Xét nghiệm Access HBs Ag là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, hạt thuận từ để định tính kháng nguyên bề mặt của vi-rút viêm gan B (HBs Ag) trong huyết thanh và 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 1.	D
9	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HAV Ab QC/ 34209	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HAV Ab QC được sử dụng nhằm mục đích giám sát hiệu năng hệ thống của xét nghiệm Access HAV Ab – xét nghiệm phát hiện và định lượng nồng độ kháng thể toàn phần kháng virus viêm gan A (HAV) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B
10	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HBs Ag Calibrators/ A24292	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HBs Ag Calibrators được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HBs Ag và xét nghiệm Access HBs Ag Confirmatory, xét nghiệm phát hiện định tính và xét nghiệm xác nhận sự có mặt của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBs Ag) trong huyết thanh hoặc huyết tương người, sử dụng trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 1.	D

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
11	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HAV IgM QC/ 34219	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Access HAV IgM QC được sử dụng nhằm mục đích giám sát hiệu năng hệ thống của xét nghiệm Access HAV IgM – xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng virus viêm gan A trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B
12	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HAV Ab/ 34200	Bio-Rad, France	Beckman Coulter, Inc., USA	Thuốc thử Access HAV Ab được dùng cho xét nghiệm Access HAV Ab - xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, sử dụng hạt thuận từ để phát hiện và định lượng nồng độ kháng thể toàn phần kháng virus viêm gan A (HAV) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được thực hiện trên các máy xét nghiệm miễn dịch dòng 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 6.	B