

Số: 09-22/MITRACO/CBBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 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 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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 Elisa định lượng nồng độ hormone T4 tự do	Free Thyroxine (FT4) ELISA/ EIAFT41	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm chức năng hormone tuyến giáp bằng phương pháp Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Thuốc thử xét nghiệm Elisa định lượng nồng độ hormone T3 tự do	Free Triiodothyronine ELISA/ EIAFT31	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm chức năng hormone tuyến giáp bằng phương pháp Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
3	Thuốc thử xét nghiệm Elisa định lượng nồng độ hormone TSH	Thyroid stimulating hormone (TSH) ELISA/ EIATSH1	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm chức năng hormone tuyến giáp bằng phương pháp Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Thuốc thử xét nghiệm Elisa định lượng nồng độ hormone T4 toàn phần	Total thyroxine (TT4) ELISA/ EIATT41	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm chức năng hormone tuyến giáp bằng phương pháp Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
5	Thuốc thử xét nghiệm Elisa định lượng nồng độ hormone T3 toàn phần	Total triiodothyronine (TT3) ELISA/ EIATT31	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm chức năng hormone tuyến giáp bằng phương pháp Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B



6	Xét nghiệm định tính ASO	Anti-Streptolysin O Visilatex Reagent/ LATASO1, LATASO2	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm bệnh lý viêm khớp	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
7	Xét nghiệm định tính CRP	C-Reactive Protein (CRP) Visilatex Reagent/ LATCRP1, LATCRP2	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm bệnh lý viêm khớp	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
8	Xét nghiệm định tính RF	Rheumatoid Factor Visilatex Reagent/ LATRF01, LATRF02	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm bệnh lý viêm khớp	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
9	Bộ hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ HbA1C	Glycated Hemoglobin (HbA1C) IVD reagent/ A1C2001	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm nồng độ HbA1C trong huyết thanh người	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
10	Bộ hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ HbA1C	Glycated Hemoglobin (HbA1C) Calibrator/ QCCHBC4	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm nồng độ HbA1C trong huyết thanh người	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
11	Bộ hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ HbA1C	Glycated Hemoglobin (HbA1C) Control/ QCCHBC2	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Anh	Xét nghiệm nồng độ HbA1C trong huyết thanh người	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC

Phan Thị Thu Hiền