

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	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 tính và bán định lượng phencyclidine	Alinity c Phencyclidine Reagent Kit /	Microgenics Corporation	Microgenics Corporation	<p>Xét nghiệm Alinity c Phencyclidine được sử dụng để định tính và bán định lượng phencyclidine trong nước tiểu người trên máy phân tích Alinity c. Ngưỡng phát hiện của xét nghiệm định tính là 25 ng/mL (0.103 $\mu\text{mol/L}$).</p> <p>Xét nghiệm được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả sơ bộ cho lâm sàng. Cần phải thực hiện phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. Phương pháp khẳng định thường được sử dụng là Sắc ký khí/Sắc ký khối phổ (GC/MS).</p>	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
					Nên xem xét và đánh giá chuyên môn về lâm sàng cho tất cả kết quả về xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt khi kết quả sơ bộ ban đầu là dương tính.		

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