

Số: 26/2022/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 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 Minh Phương

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 26/2022/SKMT-PL, ngày 07 tháng 9 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính ADAMTS13	HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity/ 0009802048	Biokit, S.A., Spain	Instrumentation Laboratory Company, USA	<p>HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity là xét nghiệm sử dụng nguyên lý miễn dịch hóa phát quang (CIA), tự động hoàn toàn để định lượng hoạt tính ADAMTS13 trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat nồng độ 3,2% hoặc 3,8%), thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar. Xét nghiệm được thực hiện bởi cán bộ có chuyên môn.</p> <p>Kết quả xét nghiệm giúp hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)). Kết quả cần được sử dụng kết hợp với các kết quả lâm sàng và cận lâm sàng khác. Xét nghiệm được sử dụng cho quần thể người trưởng thành. Chỉ sử dụng xét nghiệm khi có ý kiến của bác sĩ.</p>	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> - Quy tắc 6.	B