

Số: 30/2022/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 09 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: 30/2022/SKMT-PL, ngày 09 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 von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor (VWF:RCo)	HemosIL AcuStar VWF:RCo/ 0009802024	Biokit, S.A., Spain	Instrumentation Laboratory Company, USA	Xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity (HemosIL AcuStar VWF:RCo) là một xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động để định lượng hoạt tính đồng yếu tố Ristocetin của yếu tố von Willebrand trong huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar. Xét nghiệm HemosIL AcuStar VWF:RCo được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh von Willebrand dựa trên các dấu hiệu lâm sàng.	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