

Số: 156/2022/NP-PL

*Hà Nội, ngày 15 tháng 09 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: 156/2022/NP-PL, ngày 15 tháng 09 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	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA2, HbF	<b>Premier RESOLUTION A2+F CALIBRATOR KIT/ 01-04-0044</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA2, HbF Premier Resolution A2+F Calibrator Kit của Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy phân tích Premier Resolution của Trinity Biotech nhằm kiểm soát hiệu năng xét nghiệm. Không có sự thay thế nào được cho phép, đăng ký hoặc ủy quyền, và không được sử dụng, đăng ký hoặc ủy quyền sản phẩm cho mục đích khác.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) tự động có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người nhằm mục đích định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F), định tính bằng chế độ Quick Scan (QS) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E ở quần thể người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh. Xét nghiệm được thực hiện trên mẫu máu người được thu thập trong ống có chứa chất chống đông K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech chỉ được sử dụng bởi các phòng xét nghiệm chuyên môn.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech được chỉ định sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi Trinity Biotech.</p> <p>Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.</p>	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

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
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA2, HbF	<b>Premier RESOLUTION A2+F CONTROL KIT / 01-04-0045</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA2, HbF Premier Resolution A2+F Control Kit của Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy phân tích Premier Resolution của Trinity Biotech nhằm kiểm soát hiệu năng xét nghiệm. Không có sự thay thế nào được cho phép, đăng ký hoặc ủy quyền, và không được sử dụng, đăng ký hoặc ủy quyền sản phẩm cho mục đích khác.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) tự động có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người nhằm mục đích định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F), định tính bằng chế độ Quick Scan (QS) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E ở quần thể người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh. Xét nghiệm được thực hiện trên mẫu máu người được thu thập trong ống có chứa chất chống đông K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech chỉ được sử dụng bởi các phòng xét nghiệm chuyên môn.</p> <p>Máy Premier Resolution của Trinity Biotech được chỉ định sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi Trinity Biotech.</p> <p>Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.</p>	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

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
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	<b>PREMIER BUFFER A REAGENT/ 01-03-0095</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	Chỉ sử dụng thuốc thử trên máy xét nghiệm Premier Hb9210 HbA1c Analyzer của hãng Trinity Biotech. Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Hệ thống Premier Hb9210 được sử dụng để định lượng hemoglobin A1c (HbA1c) trong mẫu máu toàn phần người (mẫu máu tĩnh mạch hoặc mao mạch). Xét nghiệm HbA1c được sử dụng trong theo dõi việc kiểm soát glucose máu dài hạn ở bệnh nhân tiểu đường. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.	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
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	<b>PREMIER BUFFER B REAGENT/ 01-03-0096</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	Chỉ sử dụng thuốc thử trên máy xét nghiệm Premier Hb9210 HbA1c Analyzer của hãng Trinity Biotech. Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Hệ thống Premier Hb9210 được sử dụng để định lượng hemoglobin A1c (HbA1c) trong mẫu máu toàn phần người (mẫu máu tĩnh mạch hoặc mao mạch). Xét nghiệm HbA1c được sử dụng trong theo dõi việc kiểm soát glucose máu dài hạn ở bệnh nhân tiểu đường. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.	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
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE	<b>Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 1 REAGENT/ 01-03-0082</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	Premier Resolution Mobile Phase 1 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution. Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao tự động (HPLC) có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh,	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

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
					<p>nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F); Định tính bằng chế độ Quick Scan (QC) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.</p> <p>Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.</p> <p>Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.</p>		
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE	<b>Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 2 REAGENT/ 01-03-0083</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Premier Resolution Mobile Phase 2 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution.</p> <p>Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao tự động (HPLC) có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F); Định tính bằng chế độ Quick Scan (QC) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.</p> <p>Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các</p>	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

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
					thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech. Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.		
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE	<b>Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 1 REAGENT/ 01-03-0084</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Premier Resolution Mobile Phase 1 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution.</p> <p>Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao tự động (HPLC) có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F); Định tính bằng chế độ Quick Scan (QC) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.</p> <p>Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.</p> <p>Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.</p>	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

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
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE	<b>Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 2 REAGENT/ 01-03-0085</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Premier Resolution Mobile Phase 2 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution.</p> <p>Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao tự động (HPLC) có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F); Định tính bằng chế độ Quick Scan (QC) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.</p> <p>Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.</p> <p>Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.</p>	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
9	Cột phân tích xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE	<b>Premier RESOLUTION ANALYTICAL COLUMN/ 10-06-0006</b>	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	<p>Cột phân tích Premier Resolution Analytical Column được sử dụng kết hợp với máy phân tích Premier Resolution của hãng Trinity Biotech.</p> <p>Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất. Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) tự động có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F);</p>	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

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
					<p>Định tính bằng chế độ Quick Scan (QS) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.</p> <p>Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.</p> <p>Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.</p> <p>Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.</p>		