

Số: 107/2022/NA-PL

Hà Nội, ngày 28 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**

Uông Tuấn Phương

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 107/2022/NA-PL, ngày 28 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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Anti-HBs Plus	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex Anti-HBs Plus sử dụng công nghệ hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng thể đặc hiệu với kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (anti-HBs) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Kết quả của xét nghiệm LIAISON XL murex Anti-HBs Plus kết hợp với các kết quả xét nghiệm và thông tin lâm sàng khác dùng để hỗ trợ trong xác định tình trạng miễn dịch HBV và trong chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B (HBV). Xét nghiệm chỉ được thực hiện trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 1.	D
2	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control Anti-HBs	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Các vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control Anti-HBs (vật liệu kiểm soát âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control Anti-HBs không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoại trừ các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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 1.	D

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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HBsAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control HBsAg được sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hay thiết bị khác.	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 1.	D
4	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HBsAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON HBsAg sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B có trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ được thực hiện xét nghiệm trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 1.	D
5	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HAV IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Các vật liệu kiểm soát LIAISON Control HAV IgM (âm tính và dương tính) được sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control HAV IgM không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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
6	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HBeAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control HBeAg (âm tính và dương tính) được sử dụng trong các xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của LIAISON Control HBeAg chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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 1.	D
7	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HBc IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON HBc IgM sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính globulin miễn dịch IgM kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (IgM kháng HBc) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 3.	C
8	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HBe	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Anti-HBe sử dụng công nghệ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể toàn phần kháng nguyên e của virus viêm gan B (anti-HBe) có trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 1.	D

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
9	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HAV IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON HAV IgM ứng dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để xét nghiệm định tính globulin miễn dịch IgM kháng virus viêm gan A (IgM anti-HAV) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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
10	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control Anti-HBc	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control Anti-HBc (âm tính và dương tính) được sử dụng như các mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi hiệu năng và độ tin cậy của xét nghiệm LIAISON Anti-HBc. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Anti-HBc không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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 1.	D
11	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control Anti-HAV	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON Control Anti-HAV (vật liệu kiểm soát âm tính và dương tính) được sử dụng cho các xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Anti-HAV không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc cho hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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
12	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HAV	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON Anti-HAV ứng dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần kháng virus viêm gan A (Anti-HAV) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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
13	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HBeAg	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON HBeAg sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Định lượng HBeAg có thể cho phép theo dõi hoạt động nhân lên của virus/ đáp ứng với điều trị (ví dụ: interferon). Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 1.	D
14	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control HBc IgM	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control HBc IgM (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON Control HBc IgM không được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hay hệ thống nào khác ngoại trừ các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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 3	C

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
15	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Control Anti-HBe	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON Control Anti-HBe (âm tính và dương tính) được sử dụng cho các xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của LIAISON Control Anti-HBe chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hay hệ thống nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL.	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 1.	D
16	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON Anti-HBc	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON Anti-HBc sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định tính kháng thể toàn phần kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (Anti-HBc) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người, bao gồm cả các mẫu được lấy sau khi tử vong (đã ngừng tim). Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B ở các cá thể có hoặc không có triệu chứng của viêm gan. Xét nghiệm cũng được dùng để sàng lọc đối với người hiến máu và tế bào máu cũng như người hiến tạng, mô và tế bào sau khi tử vong. Xét nghiệm phải được tiến hành trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.	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 1.	D

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
17	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag sử dụng công nghệ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA), để kết hợp: định tính kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) và định tính các kháng thể đặc hiệu với cả 2 chủng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (nhóm M, nhóm O) và/ hoặc tuýp 2 (HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D
18	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HCV Ab	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control HCV Ab (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control HCV Ab chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác ngoài máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D
19	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag (âm tính và dương tính) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống thiết bị nào khác ngoài máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D

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
20	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag HT	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Chất kiểm chứng LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag HT (chất kiểm chứng âm tính/ dương tính với kháng thể kháng HIV-1 và kháng nguyên HIV p24) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	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 1.	D
21	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HBsAg Quant	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HBsAg Quant sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người, bao gồm cả các mẫu được lấy sau khi tử vong (đã ngừng tim). Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B ở các cá thể có hoặc không có triệu chứng của viêm gan. Xét nghiệm cũng được dùng để sàng lọc đối với người hiến máu và tế bào máu cũng như người hiến tạng, mô và tế bào sau khi tử vong. Xét nghiệm phải được tiến hành trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D

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
22	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag HT	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HIV Ab/Ag HT sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) dùng để định tính kết hợp: kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) và các kháng thể đặc hiệu với cả 2 chủng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (nhóm M, nhóm O) và/ hoặc tuýp 2 (HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người, xét nghiệm chỉ thực hiện trên máy phân tích miễn dịch LIAISON XL.	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 1.	D
23	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex Control HBsAg Quant	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Vật liệu kiểm soát LIAISON XL murex Control HBsAg Quant (âm tính và dương tính) được sử dụng như các mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi hiệu năng và độ tin cậy của xét nghiệm LIAISON XL murex HBsAg Quant. Các đặc tính hiệu năng của LIAISON XL murex Control HBsAg Quant chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống thiết bị nào khác ngoài máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D
24	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HCV Ab	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	Xét nghiệm LIAISON XL murex HCV Ab sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) dùng cho xét nghiệm định tính các kháng thể đặc hiệu với virus viêm gan C (anti-HCV) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL.	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 1.	D