

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 khẳng định định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)	Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit/08P11-22	Abbott Ireland Diagnostics Division	Abbott Ireland Diagnostics Division	Xét nghiệm Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương kể cả mẫu thu thập trong mẫu từ thi qua phản ứng trung hòa kháng thể đặc hiệu trên hệ thống máy Alinity i. Xét nghiệm Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory được dùng để khẳng định những mẫu có phản ứng lặp lại với xét nghiệm định tính Alinity i	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại 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
					HBsAg Qualitative II.		

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