

Số: PL3216/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 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 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 định lượng NT-proBNP	Elecsys proBNP II/093152 84214	Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd., Trung Quốc	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được chỉ định để hỗ trợ chẩn đoán các cá thể bị nghi ngờ có suy tim sung huyết và để phát hiện rối loạn chức năng tim dạng nhẹ. Xét nghiệm cũng hỗ trợ đánh giá mức độ nghiêm trọng suy tim ở những bệnh nhân được chẩn đoán có suy tim sung huyết. Xét nghiệm này còn được chỉ định trong phân tầng nguy cơ của bệnh nhân với hội chứng mạch vành cấp và	Quy tắc 3.8, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại 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
					<p>suy tim sung huyết, và nó cũng có thể được sử dụng để theo dõi điều trị ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thất trái. Xét nghiệm có thể giúp đánh giá nguy cơ tim mạch của bệnh nhân đái tháo đường type 2. Xét nghiệm này còn được chỉ định để hỗ trợ xác định nguy cơ của những bệnh nhân đái tháo đường type 2, không có tiền sử bệnh tim mạch, nhằm tối ưu hóa điều trị bảo vệ tim mạch. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để xác định những người cao tuổi có nguy cơ cao bị rung nhĩ. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa</p>		

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
					phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.		

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