

Số: 273/2023/NP-PL

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2023

## **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: 273/2023/NP-PL, ngày 06 tháng 12 năm 2023)

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 tính các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD20	<b>CD20-APC/A21693</b>	Immunotech SAS, France	Immunotech SAS, France	Kháng thể cộng hợp với chất nhuộm huỳnh quang (CD20-APC) cho phép định tính và xác định không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD20 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp xét nghiệm tế bào dòng chảy.	Quy tắc 3, Phần III, Mục 1, Phụ lục I, Thông tư số 05/2022/TT-BYT.	C