

Số: PD-RA-D-09-53/2023/PL

Hà Nội, ngày 19 tháng 5 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:

STT	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	Cụm IVD các protein đặc thù khác: α 1-Microglobulin, α 2-Macroglobulin, β 2-Microglobulin, Acid glycoprotein	Theo phụ lục đính kèm	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Theo phụ lục đính kèm	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
Phạm Nhật Quang

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: PD-RA-D-09-53/2023/PL)

STT	Tên 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 α 1-Microglobulin	α 1-Microglobulin	MF01917035-F	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Thuốc thử dùng để xét nghiệm định lượng α 1-Microglobulin trong nước tiểu người	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng α 1-Microglobulin	α 1-Microglobulin Calibrator	MF03C	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Được sử dụng trong xây dựng đường chuẩn tham chiếu trong định lượng α 1-Microglobulin trong nước tiểu bằng phương pháp đo độ đục turbidimetry và nephelometry. Chất hiệu chuẩn được sử dụng kết hợp với bộ kit Centronic α 1-Microglobulin	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng α 1-Microglobulin	α 1-Microglobulin Control	MF03CON	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Vật liệu kiểm soát được sử dụng để kiểm soát độ chính xác trong định lượng α 1-Microglobulin trong nước tiểu bằng phép đo độ đục turbidimetry và nephelometry. Vật liệu kiểm soát được sử dụng kết hợp cùng bộ kit Centronic α 1-Microglobulin	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng α 2-Macroglobulin	α 2-Macroglobulin	MF04917050-F	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Thuốc thử dùng để xét nghiệm định lượng α 2-Macroglobulin trong huyết thanh người	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng β 2-Microglobulin	β 2-Microglobulin high sensitive	MF05917080-F	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Thuốc thử dùng để xác định β 2-Microglobulin độ nhạy cao trong huyết thanh và nước tiểu người	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β 2-Microglobulin	β 2-Microglobulin Calibrationset	MF04CS	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Được sử dụng trong xây dựng đường chuẩn tham chiếu trong định lượng β 2-Microglobulin. Chất hiệu chuẩn được sử dụng kết hợp với Centronic β 2-Microglobulin kit	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng α 1-Acid Glycoprotein	Acid Glycoprotein	AF10917045-F	Centronic GmbH, Germany	Centronic GmbH, Germany	Thuốc thử dùng để định lượng α 1-Acid Glycoprotein trong huyết thanh người	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại B

