

Số: 02/2024/SQ-VN/PL

Hà Nội, ngày 02 tháng 05 năm 2024

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI 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 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 thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

TT	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
----	-------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------



TT	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 tính kháng thể kháng B	Cellbind B reagent red cells/ K7242	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind B reagent red cells (K7242): Nên sử dụng huyền phù tế bào 0,5% này trong thẻ Cellbind Screen (xem tờ hướng dẫn sử dụng K7000) để phát hiện kháng thể kháng B (hồng cầu thuốc thử B) trong huyết thanh hoặc huyết tương của bệnh nhân và được sử dụng làm đối chứng dương tính hoặc âm tính (O hồng cầu dương tính và thuốc thử A2).	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng A	Cellbind A1 reagent red cells/ K7240	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind A1 reagent red cells (K7240): Nên sử dụng huyền phù tế bào 0,5% này trong thẻ Cellbind Screen (xem tờ hướng dẫn sử dụng K7000) để phát hiện kháng thể kháng A (hồng cầu thuốc thử A1) trong huyết thanh hoặc huyết tương của bệnh nhân và được sử dụng làm đối chứng dương tính hoặc âm tính (O hồng cầu dương tính và thuốc thử A2).	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
3	Hỗn dịch tế bào hồng cầu 0,5% dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind ID16/ K7230	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind ID16 (K7230) là huyền phù tế bào 0,5% để sàng lọc và xác định kháng thể hồng cầu trong huyết thanh và huyết tương người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
4	Hỗn dịch tế bào hồng cầu 0,5% dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind P3/K7210	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind P3 (K7210) là huyền phù tế bào 0,5% để sàng lọc và xác định kháng thể hồng cầu trong huyết thanh và huyết tương người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
5	IVD dung dịch pha loãng hồng cầu bệnh nhân dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind LISS/K7110	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind LISS (K7110) là một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dành cho các chuyên gia phòng thí nghiệm sử dụng cho pha loãng các tế bào hồng cầu có nguồn gốc từ mẫu máu EDTA thành huyền phù 0,5%, có thể được kiểm tra trong thẻ vi cột Cellbind bằng tay hoặc trong máy phân tích tự động.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
6	Thẻ xét nghiệm định tính kháng thể kháng hồng cầu	Cellbind Direct Type/ K7012	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind Direct Type (K7012) là xét nghiệm vi cột để xác định kháng nguyên nhóm máu trên hồng cầu bao gồm hồng cầu được phủ in vivo thành phần kháng thể và/hoặc bổ thể.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính dùng cho máy định nhóm máu	PeliControl I/ K1379	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	PeliControl (K1379) là các mẫu máu toàn phần có thể được sử dụng làm mẫu bệnh nhân cho các quy trình kiểm soát chất lượng (nội kiểm) cho các xét nghiệm: định nhóm máu ABO/Rh-D, sàng lọc kháng thể bất thường và phản ứng hòa hợp.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
8	Dung dịch bảo trì dùng cho máy định nhóm máu tự động	Decon 90/ K7393	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Decon 90 là chất tẩy rửa dùng cho máy Magister C24.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
9	Thẻ xét nghiệm định tính kháng thể hồng cầu	Cellbind Screen/ K7000	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind Screen dùng để thực hiện xét nghiệm ngưng kết cột để phát hiện hoặc xác định kháng thể hồng cầu trong định nhóm máu.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
10	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy định nhóm máu tự động	Cellbind LISS/ K7130	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind LISS là chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể hồng cầu.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
11	Cốc nhựa dùng cho máy định nhóm máu tự động	Deepwell tubes/ K7391	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Deepwell tubes là những chiếc cốc nhựa được đặt vào ngăn chứa Reusable tube holder.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
12	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A	Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal/ K1188	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal là Hóa chất định nhóm máu dùng cho phát hiện kháng nguyên A trong tế bào hồng cầu người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
13	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên B	Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal/ K1189	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal là Hóa chất định nhóm máu dùng cho phát hiện kháng nguyên B trong tế bào hồng cầu người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
14	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D	Pelikloon anti-D (IgG/IgM) monoclonal/ K1157	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-D (IgG/IgM) monoclonal là hóa chất định nhóm máu dùng cho phát hiện kháng nguyên D trong tế bào hồng cầu người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
15	Vật liệu kiểm soát dùng cho máy định nhóm máu tự động	Pelikloon control monoclonal/ K1156	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon control monoclonal là vật liệu kiểm soát cho thuốc thử đơn dòng Pelikloon.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
16	Giá đỡ ống dùng trong máy định nhóm máu tự động	Reusable tube holder/ K7392	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Reusable tube holder là giá đỡ ống có thể tái sử dụng dùng trong máy Magister C24.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
17	Bóng khuấy từ dùng cho máy định nhóm máu	Stirrer Balls/ K7390	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Stirrer Balls (K7390) là bóng khuấy từ dùng cho máy định nhóm máu, sử dụng trong xét nghiệm có sử dụng hóa chất hồng cầu mẫu để ngăn chặn sự lắng đọng của hồng cầu.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
18	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên E hệ Rhesus dòng MS260	Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal/ K1191	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal (K1191) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus E trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
19	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên C hệ Rhesus dòng MS24	Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal/ K1195	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal (K1195) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus C trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
20	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên c hệ Rhesus dòng MS33	Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal/ K1196	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal (K1196) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus c trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
21	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên e hệ Rhesus dòng MS62/MS69	Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal/ K1197	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal (K1197) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus e trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
22	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên K	Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal/ K1199	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal (K1199) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên K (Kell) trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
23	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên C hệ Rhesus dòng MS273	Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal/ K1202	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal (K1202) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus C trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
24	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên c hệ Rhesus dòng MS35	Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal/ K1203	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal (K1203) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus c trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
25	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên E hệ Rhesus dòng MS80/MS258	Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal/ K1204	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal (K1204) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus E trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

Y
DU
EN
T.P.H

015408
CÔNG
CH NHIỆP
AN
V.G MAI

TT	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
26	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên e hệ Rhesus dòng MS21/MS63	Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal/ K1205	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal (K1205) là thuốc thử nhóm máu để phát hiện kháng nguyên Rhesus e trên tế bào hồng cầu của con người.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
27	Bàn đặt mẫu dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind Workstation/ K7301	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind Workstation (K7301): Bàn đặt mẫu Cellbind, nơi diễn ra phản ứng.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
28	Máy ly tâm dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind Centrifuge /K7312	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind Centrifuge (12 cards) (K7312): Máy ly tâm Cellbind được lập trình sẵn để sử dụng thẻ vi cột Cellbind.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
29	Tủ ấm dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind Incubator/ K7314	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind incubator (K7314): Tủ ấm Cellbind dùng để ủ các thẻ vi cột Cellbind.	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

TT	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
30	IVD dung dịch pha loãng hóa chất hồng cầu mẫu dùng cho máy định nhóm máu	Cellbind DILUENT /K7180	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Sanquin Reagents B.V., Hà Lan	Cellbind DILUENT (K7180): Dung dịch LISS hiệu chỉnh cho card Cellbind, môi trường pha loãng để chuẩn bị huyền phù hồng cầu 0,5% từ hồng cầu mẫu Sanquin 3% hoặc huyền phù hồng cầu Sanquin (100 ml).	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Luân Thanh

