

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 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 thiết bị y tế;
Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

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 25(OH)-D	25(OH)-D Rapid Quantitative Test/ BT2801	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	25(OH)-D Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ 25(OH)-D trong huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện tình trạng thiếu vitamin D. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Thiếu vitamin D. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT loại B
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Rapid Quantitative Test/ BT2105	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	D-Dimer Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ D-Dimer trong máu toàn phần hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện PE và DVT. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - PE và DVT. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT loại B

3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin	Ferritin Rapid Quantitative Test/ BT2701	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Ferritin Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ Ferritin trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh thiếu máu. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Thiếu máu. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Rapid Quantitative Test/ BT2501	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	HbA1c Rapid Quantitative Test (Glycosylated Hemoglobin A1c) dùng để định lượng tỷ lệ phần trăm HbA1c trong máu toàn phần của người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong việc quản lý và theo dõi tình trạng đường huyết lâu dài ở bệnh nhân đái tháo đường. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Tình trạng đường huyết, đái tháo đường. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
5	Cụm IVD Chất nền: MAU, Cys-C					
5.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng MAU	MAU Rapid Quantitative Test/ BT2601	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	MAU Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ MAU trong nước tiểu người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh thận. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Bệnh thận. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
5.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cys-C	Cys-C Rapid Quantitative Test/ BT2602	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Cys-C Rapid Quantitative Test (Cystatin C) dùng để định lượng nồng độ Cys-C trong huyết tương hoặc máu toàn phần của người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện chức năng thận. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B

				- Chức năng thận. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.		
6	Cụm IVD Dấu ấn chức năng tuyến giáp: TSH, TT3, TT4					
6.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	TSH Rapid Quantitative Test/ BT2204	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	TSH Rapid Quantitative Test (Hormone kích thích tuyến giáp) dùng để định lượng nồng độ TSH trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh cường giáp hoặc suy giáp. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Bệnh cường giáp, suy giáp. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
6.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT3	TT3 Rapid Quantitative Test/ BT2209	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	TT3 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh tuyến giáp. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Xét nghiệm bệnh tuyến giáp. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
6.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT4	TT4 Rapid Quantitative Test/ BT2210	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	TT4 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ thyroxine toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh tuyến giáp. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Xét nghiệm bệnh tuyến giáp. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
7	Cụm IVD Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein: βHCG, FSH, FSH/LH/PRL					

7.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng β HCG	β -HCG Rapid Quantitative Test/ BT2202	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	β -HCG Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ β -HCG trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện thai sớm, sự phát triển của phôi thai và thai ngoài tử cung. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Mang thai sớm, phát triển phôi thai và mang thai ngoài tử cung. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
7.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH	FSH Rapid Quantitative Test/ BT2205	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	FSH Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ FSH trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện vô sinh. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Vô sinh. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
7.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH/LH/PRL	FSH/LH/PRL Rapid Quantitative Test/ BT2208	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	FSH/LH/PRL Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ FSH, LH và PRL trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện vô sinh. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Vô sinh. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
8	Cụm IVD Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein: PROG, LH, E2, TES					
8.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PROG	PROG Rapid Quantitative Test/ BT2203	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	PROG Rapid Quantitative Test (Progesterone) dùng để định lượng nồng độ PROG trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng để hỗ trợ phát hiện rụng trứng, liệu pháp thay thế progesterone và hormone.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B

				<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Rụng trứng, liệu pháp thay thế progesterone và hormone. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.		
8.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LH	LH Rapid Quantitative Test/ BT2206	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	LH Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ LH trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện vô sinh. <ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Vô sinh. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
8.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng E2	E2 Rapid Quantitative Test/ BT2212	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	E2 Rapid Quantitative Test dùng để phát hiện định lượng in vitro nồng độ E2 trong huyết thanh trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện nồng độ estrogen.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
8.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TES	TES Rapid Quantitative Test/ BT2211	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	TES Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ testosterone trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện nồng độ androgen. <ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Xét nghiệm nồng độ androgen. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
9	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA FLI-600	FIA Analyzer FLI-600	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA FLI-600 là thiết bị xác định định lượng huỳnh quang nhanh cho phân tích định lượng hàm lượng các chất phân tích khác nhau trong các mẫu dịch cơ thể lâm sàng. Sản phẩm này được sử dụng với các thuốc thử liên quan do Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd. phát triển và sản xuất dựa trên công nghệ sắc ký miễn dịch huỳnh quang, đồng thời nó được sử dụng để phân tích lâm	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B

				sàng, phát hiện các mẫu dịch cơ thể và chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro.		
10	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA FLI-100	FIA Analyzer FLI-100	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA FLI-100 dùng để phân tích định lượng bán tự động hàm lượng các chất phân tích khác nhau trong các mẫu dịch cơ thể lâm sàng. Sản phẩm hoạt động với các thuốc thử liên quan dựa trên phương pháp sắc ký miễn dịch huỳnh quang khô do Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd. phát triển và sản xuất. Là một thiết bị chẩn đoán in vitro, nó được thiết kế để phân tích lâm sàng và phát hiện các mẫu dịch cơ thể người.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PCT	PCT Rapid Quantitative Test/ BT2301	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	PCT Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ PCT trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện nhiễm trùng.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HCY	HCY Rapid Quantitative Test/ BT2221	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	HCY Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ HCY trong huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh homocysteine máu.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP Rapid Quantitative Test/ BT2302	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	CRP Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ CRP, bao gồm CRP có độ nhạy cao (hs CRP) và CRP tiêu chuẩn trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ đánh giá tình trạng viêm nhiễm, hsCRP cũng được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ phát hiện bệnh tim mạch.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B

14	Máy ủ thể thuốc thử	Incubation Chamber ICE-100E	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Để ủ thể thuốc thử.	Quy tắc 5, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
15	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	BIOT-YG-I FIA Analyzer		Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang BIOT-YG-I do Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd sản xuất là một thiết bị cầm tay dùng để phát hiện huỳnh quang nhằm định lượng nồng độ của các loại chất phân tích trong máu hoặc nước tiểu người. Thiết bị này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang BIOT-YG-I được thiết kế dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Prolactin	PRL Rapid Quantitative Test/ BT2207	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	PRL Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ PRL trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện vô sinh. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Vô sinh. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng SAA	SAA Rapid Quantitative Test/ BT2303	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	SAA Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ SAA trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện tình trạng viêm. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Viêm. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP và SAA	CRP/SAA Rapid Quantitative Test/ BT2304	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	CRP/SAA Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ SAA và CRP trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn	Quy tắc 6, phầnIII, phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TBYT loại B

				dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện tình trạng viêm. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Viêm. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.		
19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IL-6	IL-6 Rapid Quantitative Test/ BT2306	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	IL-6 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ IL-6 (Interleukin-6) trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện tình trạng viêm. - Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. - Viêm. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT loại B

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

GIÁM ĐỐC



Đào Đình Khôi