

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

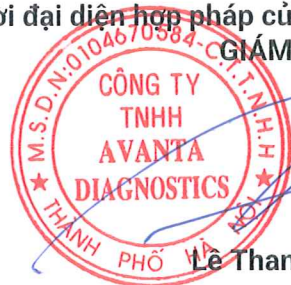
Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

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
Que thử/ Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV							
1	Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	Rapid Anti-HCV Test/ ITP01102-DS50	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc	Rapid Anti-HCV Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh, được tăng cường hạt keo vàng để phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút HCV trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người. Đây là xét nghiệm sàng lọc và tất cả các kết quả dương tính phải được xác nhận bằng xét nghiệm khác như Western Blot. Xét nghiệm chỉ sử dụng cho mục đích y tế chuyên nghiệp.	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I của thông tư 05/2022/TT-BYT	D
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	Rapid Anti-HCV Test/ ITP01102-TC40	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc	Rapid Anti-HCV Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh, được tăng cường hạt keo vàng để phát hiện định tính	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I của thông tư	D



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
					kháng thể kháng vi rút HCV trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người. Đây là xét nghiệm sàng lọc và tất cả các kết quả dương tính phải được xác nhận bằng xét nghiệm khác như Western Blot. Xét nghiệm chỉ sử dụng cho mục đích y tế chuyên nghiệp.	05/2022/TT-BYT	

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



Lê Thanh Tùng

