

Số: 02/2026/SM/PCBPL

Đà Nẵng, ngày 11 tháng 3 năm 2026

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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Hệ thống xét nghiệm Elisa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Euroimm un Medizinis che Labordia gnostika AG	Thiết bị phân tích tự động hệ mở được sử dụng để thực hiện các phương pháp miễn dịch hóa học ELISA, kết quả xét nghiệm không phải là chẩn đoán cuối cùng, cần có đánh giá sâu hơn để đưa ra quyết định điều trị bệnh. Đây là thiết bị đa năng dành cho các chuyên gia phòng thí nghiệm được đào tạo, những người có khả năng lựa chọn các tính năng và tùy chọn phù hợp cho từng ứng dụng lâm sàng cụ thể	Quy tắc 04, 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
Trần Công Hoài

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống xét nghiệm Elisa	Euroimmun Analyzer I-2P	YG 0015-0101		STRATEC Biomedical Switzerland AG	Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen	SWITZERLAND

DANH MỤC LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN

Tên linh kiện (Tiếng anh)	Tên linh kiện (Tiếng việt)	Mã sản phẩm (Nếu có)
1 Instructions for use EUROIMMUN Analyzer I-2P	1 Hướng dẫn sử dụng EUROIMMUN Analyzer I-2P	Theo nhà sản xuất
5 Sample racks (16 positions each)	5 Giá mẫu (Sample racks), 16 vị trí/rack	Theo nhà sản xuất
3 Standard/control racks (15 positions each)	3 Giá chuẩn/đối chứng, 15 vị trí/rack	Theo nhà sản xuất
2 Combi racks (2 positions for sample buffer and 6 positions for conjugate, substrate, stop solution and sample buffer bottles).	2 Giá combi (02 vị trí cho dung dịch đệm mẫu và 06 vị trí cho conjugate, substrate, stop solution và chai buffer).	Theo nhà sản xuất
1 Lid rack	1 Giá nắp	Theo nhà sản xuất
1 Set of stickers for sample racks	1 Bộ nhãn dán cho rack mẫu	Theo nhà sản xuất
1 Conductive tips, 1100 µl (10 x 96 tips)	1 Đầu tip dẫn điện 1100 µL (10 hộp x 96 tip)	Theo nhà sản xuất
1 Conductive tips, 300 µl (10 x 96 tips)	1 Đầu tip dẫn điện 300 µL (10 hộp x 96 tip)	Theo nhà sản xuất
5 Deepwell plate (sample dilution)	5 Đĩa Deepwell (pha loãng mẫu)	Theo nhà sản xuất
3 Microplate (Nunc MaxiSorp-Lockwell)	3 Microplate (Nunc MaxiSorp-Lockwell)	Theo nhà sản xuất
5 Bottle for reagents (brown), 15ml	5 Chai thuốc thử màu nâu, 15 mL	Theo nhà sản xuất
5 Bottle for reagents (brown), 5ml	5 Chai thuốc thử màu nâu, 5 mL	Theo nhà sản xuất
2 Stop solution bottle, (white, with lid), 24ml	2 Chai Stop solution (trắng, có nắp), 24 mL	Theo nhà sản xuất
2 Substrate bottle (black, with lid), 24ml	2 Chai Substrate (đen, có nắp), 24 mL	Theo nhà sản xuất
1 Sample buffer bottle (with lid), 100ml	1 Chai Sample buffer (có nắp), 100 mL	Theo nhà sản xuất
1 External 2D barcode scanner	1 Máy quét mã vạch 2D ngoài	Theo nhà sản xuất
1 EUROIMMUN PC	1 Máy tính EUROIMMUN PC	Theo nhà sản xuất
1 Monitor	1 Màn hình	Theo nhà sản xuất
1 Loudspeaker	1 Loa	Theo nhà sản xuất