

**CÔNG TY TNHH THIẾT
BỊ KHOA HỌC LABONE**
Số: 01/2022/PL-LABONE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Thành Phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 5 năm 2022

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 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Nguyễn Thị Thanh Nga

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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	Dung dịch TAE 50X	TC0122.100; TC0122.500;	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Dung dịch TE 1X	TC0222.100; TC0222.500	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Dung dịch EDTA 0,5M pH 8,0	TC0322.100; TC0322.500	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Dung dịch PBS 10X	TC0422.500	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Dung dịch Tris HCl 1M	pH 8,8 TC0522.100; TC0522.500;	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		pH 8,0 TC0622.100; TC0622.500;					
		pH 6,8 TC0722.100; TC0722.500					
6	Hỗn hợp dNTP mix	TC0822.500; TC0822.001	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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
7	Nước cất không có Nuclease		TC0922.100; TC0922.500	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
8	Dung dịch Trizol		TC1022.050; TC1022.100	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong lĩnh vực sinh học phân tử	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
9	Kit tách chiết Acid Nucleic	DNA/RNA virus	TB0122.096	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng tách chiết acid nucleic từ virus hoặc mẫu plasmid vi khuẩn.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		DNA/RNA virus	TP0122.050					
		Plasmid DNA	TP0222.050					
10	Kit tinh sạch acid nucleic từ gel		TP0322.050	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng để tinh sạch acid nucleic từ gel agarose	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
11	Hỗn hợp Master Mix	qPCR Master Mix (2X)	TA0122.200	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trực tiếp cho phản ứng PCR	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		PCR Master Mix (2X)	TA0222.200					
		PCR Master Mix with loading dye (2X)	TA0322.200					
12	Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của <i>Helicobacter pylori</i>		TT0122.050	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng Test nhanh phát hiện urease của <i>H. pylori</i>	Quy tắc 6, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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
13	Máu ngựa khử sợi huyết		TS0222.010; TS0222.050; TS0222.100	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng để bổ sung vào các môi trường thạch máu, môi trường dinh dưỡng để nuôi cấy các vi sinh vật khó tính và để phân biệt vi khuẩn dựa trên đặc tính tan máu	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
14	Môi trường vi sinh	Plate Count agar	TM0122.010	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Là môi trường vi sinh chọn lọc/ không chọn lọc để nuôi cấy vi sinh vật.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Compass ECC agar	TM0222.010					
		Symphony agar	TM0322.010					
		Chrom Salmonella agar	TM0422.010					
		Baird Parker agar	TM0522.010					
		BHI broth	TM0622.050					
		Thạch máu	TM0722.010					
		Thạch máu có Nalidixic acid	TM0822.010					
		Thạch máu có Gentamicin	TM0922.010					
		Thạch máu ngựa	TM1022.010					
		Columbia agar	TM1122.010					
		Thạch nâu	TM1222.010					
		Thạch nâu có VCN	TM1322.010					
		Thạch nâu có VTAP	TM1422.010					

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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
		Thạch nâu có VTCN	TM1522.010				
		MacConkey Agar	TM1622.010				
		Salmonella Shigella Agar	TM1722.010				
		Hektoen Enteric Agar	TM1822.010				
		Mannitol Salt Agar	TM1922.010				
		TCBS Agar	TM2022.010				
		TSA	TM2122.010				
		Nutrient Agar	TM2222.010				
		Meat Extract agar	TM2322.010				
		BHI agar	TM2422.010				
		BHI agar có Chloramphenicol	TM2522.010				
		Sabouraud Dextrose agar	TM2622.010				
		SDA có Chloramphenicol	TM2722.010				
		MRSA agar	TM2822.010				
		Dnase agar	TM2922.010				
		Cetrimide agar	TM3022.010				
		Mueller Hinton agar	TM3122.010				
		Mueller Hinton agar có 4% NaCl	TM3222.010				

HẾT BỊ
 BC
 SC
 1 NGHỊ QUYẾT
 03/2022
 09120

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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
		Mueller Hinton Blood agar	TM3322.010				
		Muller Hinton Chocolate agar	TM3422.010				
		Mueller Hinton agar có máu ngựa	TM3522.010				
		Bromocresol Purple agar	TM3622.010				
		Kliggler Iron Agar	TM3722.050				
		Sulfide Indole Motility (SIM)	TM3822.050				
		Motility Indol Urease (MIU)	TM3922.050				
		Lysin decarboxylase (LDC)	TM4022.050				
		Bile Esculin Agar	TM4122.050				
		Môi trường dung nạp 6,5% NaCl	TM4222.050				
		Simon Citrate Agar	TM4322.050				
		Methyl red-Voges Proskauer (MR-VP)	TM4422.050				
		Pyruvate broth	TM4522.050				
		Môi trường di động	TM4622.050				
		Nước muối sinh lý vô trùng (NS 0,85%)	TM4722.050				

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2022/PL-LABONE, ngày 29/05/2022

TT	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
		Selectine Cysteine TM4822.050					
		Peptone kiềm TM4922.050					
		GN Broth TM5022.050					
		BHI bổ sung XV TM5122.050					
		BHI bổ sung Gentamicin TM5222.050					
		BHI 20% glycerol TM5322.050					
		Thioglycollate Broth TM5422.050					
		Sinh màu candida agar TM5522.010					
		Dung dịch Glucose- Methylene Blue TM5622.050					
		TSB 6,5% NaCl TM5722.050					
15	Môi trường bảo quản, nuôi cấy tế bào	DMEM nồng độ glucose cao TCL0122.500; TCL0122.100	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Công Ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone/Việt Nam	Sử dụng trong phòng thí nghiệm, nuôi cấy tế bào	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		DMEM nồng độ glucose thấp TCL0222.500; TCL0222.100					
		Môi trường RPMI 1640 medium TCL0322.050					

