

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001366/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 27/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KHOA HỌC BIOMEDIC
2. Địa chỉ: Tầng 3, T2, Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 117/2022/CV-Bio Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng mẫu  
Tên thương mại: Aptima Specimen Diluent  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: 4 lọ x 30 ml  
Mục đích sử dụng: - Aptima Specimen Diluent có thể được bổ sung vào mẫu huyết tương và huyết thanh đựng trong các xét nghiệm định lượng Aptima. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thích hợp cách pha mẫu với từng loại xét nghiệm được chỉ định.  
- Aptima Specimen Diluent có thể được thêm một lượng xác định vào mẫu thử có thể tích thấp để đạt được thể tích mẫu phân tích tối thiểu hoặc thêm vào các mẫu có nồng độ vượt giới hạn định lượng để đạt ngưỡng định lượng phù hợp.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Hologic, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD pha loãng mẫu	Hộp	Aptima Specimen Diluent		Hologic, Inc./Mỹ	Hologic, Inc./Mỹ	Công ty Cổ phần Vật tư khoa học Biomedic	Tầng 3, T2 Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
2	IVD pha loãng mẫu	Hộp	Aptima Specimen Diluent		Hologic Ltd./Anh	Hologic, Inc./Mỹ	Công ty Cổ phần Vật tư khoa học Biomedic	Tầng 3, T2 Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội