

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001554/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/DRG-QA-LAB Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy Elisa  
Tên thương mại: TM-CA 72-4 Elisa  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TM-CA 72-4 Elisa  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bộ xét nghiệm TM-CA 72-4 ELISA là một xét nghiệm miễn dịch enzyme dùng để đo định lượng CA 72-4 (TAG-72) trong huyết thanh và huyết tương trong chẩn đoán in vitro. Là xét nghiệm dấu ấn ung thư tụy, dạ dày. Xét nghiệm đơn lẻ này không được dùng để đưa ra kết luận và bắt kỳ phác đồ điều trị nào, cần phải thực hiện các đánh giá chuyên sâu hơn để chẩn đoán và điều trị.  
Tên cơ sở sản xuất: DRG International.,Inc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frauenbergstrasse.18,D- 35039 Marburg , Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: DRG International.,Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 841 Mountain Avenue Springfield, NewJersy 07081, 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 B	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x