

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002202/PCBB-BYT

Ngày công bố: 11/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 59/2022/SKMT Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng aCL
Tên thương mại:
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:
Mục đích sử dụng: QUANTA Flash aCL IgM là xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng cardiolipin (aCL) trong huyết tương (chống đông bằng citrat) hoặc huyết thanh người, sử dụng nguyên lý miễn dịch hóa phát quang, được thực hiện trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH. Kết quả xét nghiệm, kết hợp với các dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm khác, giúp hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn về đông máu liên quan đến hội chứng kháng phospholipid nguyên phát và thứ phát. ♦ QUANTA Flash aCL IgM Controls được sử dụng cho mục đích kiểm soát chất lượng của xét nghiệm QUANTA Flash aCL IgM. Xét nghiệm được thực hiện trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH.
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: tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Inova Diagnostics, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng aCL	QUANTA Flash aCL IgM Reagents	701238	Hộp 50 xét nghiệm	BIOKIT S.A.	Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, SPAIN	SPAIN
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng aCL	QUANTA Flash aCL IgM Controls	701237	Hộp 6 ống x 1 mL	BIOKIT S.A.	Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, SPAIN	SPAIN