

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002289/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 36.22-STG/MG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD Xét nghiệm đông máu định lượng yếu tố XIII  
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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: 1. K-ASSAY FXIII Reagent: Là thuốc thử dùng cho xét nghiệm in vitro để định lượng Yếu tố XIII trong huyết tương người.  
2. K-ASSAY FXIII Calibrator: Được sử dụng để hiệu chuẩn đa điểm xét nghiệm K-ASSAY Factor XIII.  
3. K-ASSAY Coagulation Control: Được sử dụng như một mẫu thử nghiệm nhất quán có nồng độ đã biết để theo dõi hiệu suất của các xét nghiệm đông máu K-ASSAY cho các thành phần được liệt kê.  
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 của 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: KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 12779 Gateway Dr S, Tukwila, WA, USA 98168

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 hợp chuẩn	x
7	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử định lượng yếu tố XIII	K-ASSAY FXIII Reagent	01113	2 x 9.5 ml dung dịch đậm; 1 x 6 ml Latex/Kháng thể thô	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY LLC	12779 Gateway Dr S, Tukwila, WA, USA 98168	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng yếu tố XIII	K-ASSAY FXIII Calibrator	01114	5 x 1 ml Huyết tương người khử fibrin; 1 x 40 ml dung dịch đậm	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY LLC	12779 Gateway Dr S, Tukwila, WA, USA 98168	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng yếu tố XIII	K-ASSAY Coagulation Control	01115	5 x 0.5 ml huyết tương người đông khô mức 1; 5 x 0.5 ml huyết tương người đông khô mức 2	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY LLC	12779 Gateway Dr S, Tukwila, WA, USA 98168	UNITED STATES