

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002319/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/05/2022

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: 01.22-SB/MG Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD - Xét nghiệm định lượng Hemoglobin điện di mao quản
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: CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E), CAPILLARYS HEMOGLOBINE(E) HEMOLYSING SOLUTION, CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E) BUFFER: được thiết kế sử dụng cùng hệ thống CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING để tách các hemoglobin bình thường (A, A2 và F) trong các mẫu máu ở người và phát hiện các biến thể hemoglobin chính (S,C, E và D) thông qua công nghệ điện di mao quản trong dung dịch đệm kiềm (pH 9.4).

Hb AF CONTROL: Chất đối chứng Hb AF được thiết kế để đối chứng di chuyển trước khi bắt đầu một chuỗi phân tích mới và để kiểm soát chất lượng định tính cho hemoglobin A và F ở người.
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: SEBIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E)	2007	Dung dịch đệm: 2 x 700 ml, Dung dịch tán huyết: 1 x 700 ml, Dung dịch rửa: 1 x 75 ml, Phần pha loãng: 90 phần, Bộ lọc: 4 lọc	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPILLARYS HEMOGLOBINE(E) HEMOLYSING SOLUTION	2055	Dung dịch tán huyết: 1 x 700 ml, Bộ lọc: 1 lọc	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E) BUFFER	2047	Dung dịch đệm: 1 x 700 ml, Bộ lọc: 1 lọc	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	Hb AF CONTROL	4777	1 lọ đông khô (thẻ tích sau hoàn nguyên: 1 x 0.4 ml/ 1 x 0.5 ml/ 1 x 1.0 ml tùy thiết bị)	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE