

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002323/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: 14.22-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 CDT 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: MINICAP CDT: được sử dụng để phân tách và định lượng phân đoạn disialotransferrin có trong huyết thanh người bằng kỹ thuật điện di mao dẫn trong dung dịch đệm có tính kiềm (pH 8,8) trên thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING. CDT (transferrin thiếu hụt carbohydrate) được sử dụng như là chỉ dấu sinh học cho việc nghiện rượu cấp tính từ mức vừa đến mức nặng.

CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels): Được thiết kế để hiệu chuẩn phương pháp định lượng phân đoạn CDT-IFCC (disialotransferrin được hiệu chuẩn) với quy trình điện di mao quản SEBIA MINICAP CDT-IFCC được thực hiện với các thiết bị tự động MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING. Nên sử dụng các chất hiệu chuẩn này như huyết thanh 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 CDT trên hệ thống xét nghiệm điện đi mao quản	MINICAP CDT	2208	Dung dịch đệm: 2 ống x 250 ml, Dung dịch pha loãng mẫu: 1 ống x 80 ml, Dung dịch rửa: 1 ống x 25 ml, Dung dịch rửa CDT: 1 ống x 80 ml, Cốc thuốc thử: 1 gói x 125 cái, Bộ lọc: 3 bộ, Thùng đựng cốc đã sử dụng: 4 thùng, Nhân mã vạch: 2 loại x 5 tấm x 4 nhãn	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện đi mao quản	CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels)	4761	Chất hiệu chuẩn mức 1: 1 lọ đông khô, Chất hiệu chuẩn mức 2: 1 lọ đông khô, Dung dịch pha loãng: 1 x 5 ml, Nhân mã vạch mức 1: 2 nhãn, Nhân mã vạch mức 2: 2 nhãn, Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE