

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002416/PCBB-BYT

Ngày công bố: 06/06/2022

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: 13.22-SB/MG Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Họ các bộ xét nghiệm định tính Hemoglobin trên thạch
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: HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E), HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E): Được thiết kế để tách hemoglobin bình thường (A và A2) và để phát hiện các biến thể chính của hemoglobin: S hoặc D và C hoặc E, bằng kỹ thuật điện di trên agarose gel kiềm (pH 8.5). Hai bộ kit này được dùng cùng với hệ thống bán tự động HYDRASYS.
HYDRAGEL 7 ACID (E) HEMOGLOBIN (E), HYDRAGEL 15 ACID (E) HEMOGLOBIN(E): Được thiết kế để phân tách hemoglobin A bình thường, hemoglobin S và C bất thường và hemoglobin F bào thai, bằng điện di trên gel agarose axit. Chúng được dùng với thiết bị điện di bán tự động HYDRASYS.
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	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	Bộ xét nghiệm định tính Hemoglobin trên thạch	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	4126	Agarose gel: 10 gel, Dải đệm: 10 gói x 2 dải, Dung dịch ethylene glycol: 1 lọ x 3 ml, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Chất nhuộm đen amido: 1 lọ x 20 ml, Dung dịch tán huyết: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 1 gói x 10 thanh (15 răng), Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Bộ xét nghiệm định tính Hemoglobin trên thạch	HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E)	4106	Agarose gel: 10 gel, Dải đệm: 10 gói x 2 dải, Dung dịch ethylene glycol: 1 lọ x 3 ml, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Chất nhuộm đen amido: 1 lọ x 20 ml, Dung dịch tán huyết: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 1 gói x 10 thanh (7 răng), Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
3	Họ các bộ xét nghiệm định tính Hemoglobin trên thạch	HYDRAGEL 7 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)	4108	Agarose gel: 10 gel, Dải tâm dung dịch đệm: 10 gói x 2 dải, Chất pha loãng dung dịch nhuộm màu: 1 lọ x 60 ml, Chất nhuộm đen amido: 1 lọ x 20 ml, Dung dịch tán huyết: 1 lọ x 20 ml, Thanh	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE

				bôi: 1 gói x 10 thanh, Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ			
4	Bộ xét nghiệm định tính Hemoglobin trên thạch	HYDRAGEL 15 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)	4128	Agarose gel: 10 gel, Dài đậm: 10 gói x 2 dài, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Chất nhuộm đen amido: 1 lọ x 20 ml, Dung dịch tán huyết: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 1 gói x 10 thanh, Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE