

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002415/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: 15.22-SB/MG Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD - Xét nghiệm định tính VON WILLEBRAND 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 5 von WILLEBRAND MULTIMERS, HYDRAGEL 11 von WILLEBRAND MULTIMERS: Được thiết kế cho việc phát hiện và phân tích sự phân phối các phức hợp protein (multimer) của yếu tố von Willebrand trong huyết tương người bằng điện di và cố định miễn dịch trên gel agarose, với thiết bị bán tự động HYDRASYS 2.  
5 von WILLEBRAND MULTIMERS VISUALIZATION KIT: Được sử dụng cho ứng dụng quan sát trực quan gel trong quy trình HYDRAGEL von WILLEBRAND MULTIMERS 5/11 trên thiết bị bán tự động HYDRASYS 2.  
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 VON WILLEBRAND trên thạch	HYDRAGEL 5 von WILLEBRAND MULTIMERS	4359	Agarose gel: 10 gel, Dải tâm dung dịch đậm: 10 gói x 2 dải, Chất pha loãng mẫu: 1 lọ x 9.5 ml, Dung dịch tẩy rửa: 1 lọ x 90 ml, Dung dịch tẩy rửa trung gian: 1 lọ x 45 ml, Dung dịch thủy hóa: 2 lọ x 70 ml, Mặt nạ nhựa: 1 gói x 10 cái, Giấy lọc – Màng: 8 gói x 10 tờ, Giấy lọc – Dày: 14 gói 5 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Bộ xét nghiệm định tính VON WILLEBRAND trên thạch	HYDRAGEL 11 von WILLEBRAND MULTIMERS	4360	Agarose gel: 10 gel, Dải tâm dung dịch đậm: 10 gói x 2 dải, Chất pha loãng mẫu: 2 lọ x 9.5 ml, Dung dịch tẩy rửa: 2 lọ, 90 ml, Dung dịch tẩy rửa trung gian: 2 lọ x 45 ml, Dung dịch thủy hóa: 4 lọ x 70 ml, Mặt nạ nhựa: 1 gói x 10 cái, Giấy lọc – Màng: 8 gói x 10 tờ, Giấy lọc – Dày: 14 gói x 5 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính VON WILLEBRAND trên thạch	5 von WILLEBRAND MULTIMERS VISUALIZATION KIT	4747	Dung dịch pha loãng kháng huyết thanh: 1 lọ x 65 ml, Kháng huyết thanh yếu tố von Willebrand: 1 lọ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE

x 0.7 ml, Kháng  
thể Ig G – PER:  
1 lọ x 50 µl,  
Dung môi TTF1 /  
TTF2: 1 lọ x 40  
ml, TTF1: 2 lọ x  
0.5 ml, TTF2: 2  
lọ x 0.5 ml