

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002412/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: 17.22-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 lượng Protein 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 PROTEIN(E) 6, CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 BUFFER: Được thiết kế để dùng cho việc phân tách huyết thanh và protein niệu ở người trong dung dịch đệm kiềm (pH 9.9) bằng kỹ thuật điện di mao quản thông qua hệ thống CAPILLARYS.  
  
NORMAL CONTROL (5): Huyết thanh này được bào chế để kiểm soát chất lượng định lượng protein, lipoprotein, cholesterol và apolipoprotein trong huyết thanh ở người bằng quy trình điện di HYDRAGEL và protein trong huyết thanh bằng quy trình CAPILLARYS + MINICAP.  
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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ xét nghiệm định lượng Protein trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6	2003	Dung dịch đệm: 2 lọ x 700 ml, Dung dịch rửa: 1 lọ x 75 ml, Phần pha loãng: 1 gói x 90 phần, Bộ lọc: 3 bộ lọc	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Protein trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	NORMAL CONTROL (5)	4785	Huyết thanh đối chứng thông thường: 5 lọ đông khô (thể tích sau hoàn nguyên: 5 x 1 ml), Nhãn mã vạch PHORESIS vs < 9.xx: 20 cái, Nhãn mã vạch PHORESIS vs ≥ 9.xx: 20 cái, Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 BUFFER	2043	Dung dịch đệm: 1 lọ x 700 ml, Bộ lọc: 1 bộ lọc	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE