

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002481/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

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: 18.22-SB/MG Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: CAPI 3 HEMOGLOBIN(E)  
Mã sản phẩm (nếu có): 2507  
Quy cách đóng gói: Dung dịch đệm: 2 lọ x 700ml/lọ, Dung dịch tán huyết: 1 lọ x 700ml, Bộ lọc: 4 bộ lọc  
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để tách các hemoglobins bình thường (A, A2 và F) ở các mẫu máu người và phát hiện các biến thể hemoglobin chính (S, C, E và D) thông qua công nghệ điện di mao dẫn trong dung dịch đệm có tính kiềm (pH 9,4) trên hệ thống SEBIA CAPILLARYS 3.  
Tên cơ sở sản xuất: SEBIA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France  
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