

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002626/PCBB-BYT

Ngày công bố: 02/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MỸ GIAO
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: 07.22-TCA/MYG Ngày: 02/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD - Xét nghiệm đông máu tổng quát nhóm vật liệu kiểm soát
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: TriniCHECK Control 1 (Assayed): Là huyết tương người đông khô có các tính chất giống như các huyết tương bình thường, để sử dụng làm mẫu control cho các xét nghiệm định lượng như Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Phương pháp Clauss), Thrombin time (TT), các yếu tố đông máu II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII Antithrombin (AT) và Protein C, Protein S và Plasminogen.
TriniCHECK Control 2 (Assayed): là huyết tương người đông khô trong đó các yếu tố II, VII, IX và X được loại bỏ một phần và chọn lọc để làm Control với một giá trị ấn định cho các xét nghiệm định lượng, Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Phương pháp Clauss), Thrombin time (TT), các yếu tố đông máu II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII Antithrombin (AT) và Protein C.
TriniCHECK Abnormal control: là huyết thanh kiểm chuẩn trong xét nghiệm các yếu tố đông máu và các thành phần liên quan đến quá trình đông máu.
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: Tcoag Ireland Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Co. Wicklow, Ireland

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy mức 1	TriniCHECK Control 1 (Assayed)	T4101	10 x 1 ml	Tcoag Ireland Limited	IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Co. Wicklow, Ireland	IRELAND
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy mức 2	TriniCHECK Control 2 (Assayed)	T4102	10 x 1 ml	Tcoag Ireland Limited	IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Co. Wicklow, Ireland	IRELAND
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy mức bệnh lý	TriniCHECK Abnormal control	T4104	10 x 1 ml	Tcoag Ireland Limited	IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Co. Wicklow, Ireland	IRELAND