

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002502/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KHOA HỌC BIOMEDIC
2. Địa chỉ: Tầng 3, T2, Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 228/2022/CV-Bio Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính Bordetella pertussis/parapertussis  
Tên thương mại: GeneProof Bordetella pertussis/ parapertussis PCR Kit  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: GeneProof Bordetella pertussis/ parapertussis PCR Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): BP/ISEX/025, BP/ISEX/100  
Quy cách đóng gói: 25 phản ứng, 100 phản ứng  
Mục đích sử dụng: GeneProof Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit sử dụng nguyên lý realtime PCR với đầu dò TaqMan phát hiện định Bordetella pertussis và Bordetella parapertussis dựa trên sự khuếch đại đặc hiệu trình tự chèn đa bản sao IS1002 (đặc hiệu cho cả B. Pertussis và B. Parapertussis) và trình tự IS1001 (chỉ dành riêng cho B. Parapertussis).  
Sự có mặt của B. Pertussis được phát hiện bởi sự tăng huỳnh quang chỉ của kênh huỳnh quang FAM. Sự có mặt của B. Parapertussis được phát hiện bởi sự tăng huỳnh quang của kênh Cy5. Bộ xét nghiệm bao gồm chứng nội kiểm (IC – Internal Control), được phát hiện trên kênh huỳnh quang HEX/JOE/VIC, sử dụng như một đối chứng kiểm soát cả khả năng ức chế PCR và hiệu quả tinh sạch nucleic acid.  
GeneProof Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp chứng nhận CE cho trang thiết bị chẩn đoán lâm sàng theo Chỉ thị các Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro 98/97/EC của Liên Minh Châu Âu, được thiết kế để sử dụng chuyên dụng cho các phòng thí

nghiệm với chức năng chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán  
Các mẫu đã được thẩm định sử dụng cùng GeneProof Bordetella  
pertussis/parapertussis PCR Kit bao gồm: mẫu sinh thiết, mẫu đờm và mẫu  
phết.

Tên cơ sở sản xuất: GeneProof a.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Videnska 101/119, Dolni Hespice, 619 00 Brno,  
Czech Republic

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: GeneProof a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Videnska 101/119, Dolni Hespice, 619 00 Brno, Czech  
Republic

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x