

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002716/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 11/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận  
Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 30312/BMX-2022 Ngày: 09/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Anti-HAV

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VIDAS Anti-HAV Total

Mã sản phẩm (nếu có): 30312

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: VIDAS® Anti HAV Total (HAVT) là một xét nghiệm tự động để sử dụng trên các thiết bị gia đình VIDAS® để định lượng đo tổng lượng globulin miễn dịch chống lại vi rút viêm gan A (HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin EDTA và Citrate), sử dụng kỹ thuật ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Kết hợp cùng với xét nghiệm VIDAS® HAV IgM, việc phát hiện tổng số các globulin miễn dịch chống lại vi rút viêm gan A (HAV) với VIDAS® Anti HAV Total được sử dụng để kiểm tra tình trạng miễn dịch HAV (liên quan đến nhiễm trùng hoặc tiêm chủng trong quá khứ) và là một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm viêm gan A ở những bệnh nhân có các triệu chứng và / hoặc dấu hiệu lâm sàng của bệnh viêm gan A.

Tên cơ sở sản xuất: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ chủ sở hữu: 376 chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x