

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002829/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

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: 02B.22-STG/MG Ngày: 17/08/2022
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: Dùng để kiểm chuẩn cho các xét nghiệm đông máu trên các máy xét nghiệm đông máu với những thuốc thử phù hợp.  
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: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Allée Thérèse, 92600 Asnières sur Seine, 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>CHUNG LOẠI</b>           | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>   | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--|-----------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy và chuyên biệt                 | STA® - System Control N + P | 00678                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |
| 2          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy                                | STA® - Coag Control N+P     | 00679                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |
| 3          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy                                | STA® - Routine QC 2 ml      | 00554                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |
| 4          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy mức bệnh lý                    | STA® - Routine QC P Plus    | 00714                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |
| 5          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy và chuyên biệt máy bán tự động | System Control N+P          | 00617                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |
| 6          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu thường quy máy bán tự động                | Coag Control N+P            | 00621                           | Kit                                       | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S   | ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France | FRANCE                   |