

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002832/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: 15B.22-STG/MG Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD Xét nghiệm đông máu định lượng D-Dimer
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: STA® - Liatest® D-Di PLUS: dùng để định lượng D-Dimer trong huyết tương tĩnh mạch (chống đông bằng citrate 3.2%) bằng phương pháp đo độ đục miễn dịch, sử dụng trên các máy phân tích tự động STA-R, STA Compact và STA Satellite. Ngoài ra, sản phẩm còn nhằm mục đích sử dụng kết hợp với mô hình đánh giá khả năng lâm sàng tiền xét nghiệm (PTP) để loại trừ khả năng mắc bệnh thuyên tắc mạch máu phổi (PE) và huyết khối động mạch sâu (DVT) ở các bệnh nhân nghi ngờ mắc hai bệnh trên.
STA® - Liatest® Control N+P: cung cấp huyết tương bình thường và bất thường dành cho việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm kháng nguyên bằng phương pháp miễn dịch độ đục.
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 Thérésa, 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

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	Thuốc thử định lượng D-Dimer	STA® - Liatest® D-Di PLUS	00662	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 D-Dimer	STA® - Liatest® Control N + P	00526	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE