

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002833/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: 17B.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 Fibrin monomer  
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® FM: Sử dụng trên máy STA-R® và STA Compact® để định lượng Fibrin monomer trong huyết tương có hiện diện hay không trong phức hợp hòa tan cũng như hỗ trợ chẩn đoán đông máu rải rác trong lòng mạch (DIC) bằng phương pháp miễn dịch độ đục.  
STA® - FM Calibrator: Sản phẩm cung cấp bộ các huyết tương hiệu chuẩn sử dụng trên STA-R® và STA Compact® để dựng đường chuẩn của xét nghiệm định lượng fibrin monomer hiện diện hay không trong phức hợp hòa tan bằng phương pháp đo miễn dịch độ đục.  
STA® - FM Control: Sản phẩm cung cấp hai huyết tương dùng để kiểm tra chất lượng của phương pháp định lượng fibrin monomer trong phức hợp hòa tan sử dụng trên máy STA-R® và STA Compact® bằng phương pháp đo 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 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>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử định lượng Fibrin monomer	STA® - Liatest® FM	00543	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Fibrin monomer	STA® - FM Calibrator	00544	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 định lượng Fibrin Monomer	STA® - FM Control	00545	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE