

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002862/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 24/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 91/2022/SKMT Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Cầm máu (Đông máu): Protein C, Protein S tự do, Antithrombin  
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:  
Mục đích sử dụng: ♦ HemosIL Protein C được dùng cho xét nghiệm so màu tự động để xác định nồng độ Protein C trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).  
♦ HemosIL Protein S Activity được sử dụng cho xét nghiệm đông máu tự động nhằm mục đích định lượng nồng độ protein S tự do trong huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên các dòng máy xét nghiệm đông máu ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series, ACL Elite/Elite Pro, ACL 7000. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ trong chẩn đoán thiếu hụt protein S mắc phải hoặc di truyền.  
♦ HemosIL Liquid Antithrombin được dùng cho xét nghiệm so màu tự động để định lượng Antithrombin trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu ACL TOP.  
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 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: Instrumentation Laboratory Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

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 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 (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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein C	HemosIL Protein C	0020300500	Hộp gồm 1 lọ x 8 mL + 4 lọ x 2,5 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein S tự do	HemosIL Protein S Activity	0020302000	Hộp gồm 6 lọ x 2 mL + 3 lọ x 6 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Antithrombin	HemosIL Liquid Antithrombin	0020030100	Hộp gồm 8 lọ x 4,5 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES