

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002883/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 123/2022/NP Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 13 thông số sinh hóa  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: MAS CSF  
Mã sản phẩm (nếu có): CSF-MP  
Quy cách đóng gói: Hộp 6 lọ x 3,5 mL  
Mục đích sử dụng: MAS CSF được dùng trong phòng xét nghiệm lâm sàng như vật liệu kiểm soát (ổn định, đã biết nồng độ) để theo dõi hiệu năng của nhiều xét nghiệm dịch não tủy. MAS CSF cần được sử dụng cùng các mẫu dịch não tủy của bệnh nhân khi thực hiện xét nghiệm bất kỳ thành phần nào được liệt kê trong bảng giá trị đi kèm sản phẩm. Các giá trị xét nghiệm được cung cấp trong bảng giá trị đặc hiệu với từng thiết bị. Người dùng có thể so sánh các giá trị thu được với dải kỳ vọng để đảm bảo hiệu năng ổn định của thuốc thử và thiết bị.  
Tên cơ sở sản xuất: Microgenics Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA  
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: Microgenics Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 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