

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002892/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

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: 314/2022/NP Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Cầm máu (Đông máu): yếu tố IX, XI, XII, VIII  
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 Factor IX deficient plasma: Huyết tương người đã làm nghèo yếu tố IX (bằng phương pháp miễn dịch) được sử dụng cho xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố IX trong huyết tương người (chống đông bằng citrat), dựa trên xét nghiệm thời gian Thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT), thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).  
♦ HemosIL Factor XI deficient plasma: Huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố XI (bằng phương pháp miễn dịch) được sử dụng cho xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố XI trong mẫu huyết tương (chống đông bằng citrat), dựa vào xét nghiệm xác định thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).  
♦ HemosIL Factor XII deficient plasma: Huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố XII (bằng phương pháp miễn dịch) được sử dụng cho xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố XII trong mẫu huyết tương (chống đông bằng

citrat), dựa vào xét nghiệm xác định thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).

◆ HemosIL Factor VIII deficient plasma: HemosIL Factor VIII deficient plasma là huyết tương người đã làm nghèo yếu tố VIII, được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để định lượng hoạt tính của yếu tố VIII trong huyết tương người (chống đông bằng citrat), dựa trên xét nghiệm thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (Activated partial thromboplastin time - APTT) trên các máy xét nghiệm đông máu ACL TOP Family/ ACL TOP Family 50 Series. HemosIL Factor VIII deficient plasma được chỉ định trong xét nghiệm cho bệnh nhân nghi ngờ thiếu hụt bẩm sinh hoặc mắc phải yếu tố VIII dựa trên kết quả xét nghiệm APTT.

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 01730-2443, 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>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 xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố IX	HemosIL Factor IX deficient plasma	0020011900	Hộp gồm 10 lọ x 1 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố XI	HemosIL Factor XI deficient plasma	0020011300	Hộp gồm 10 lọ x 1 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố XII	HemosIL Factor XII deficient plasma	0020011200	Hộp gồm 10 lọ x 1 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA	UNITED STATES
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố VIII	HemosIL Factor VIII deficient plasma	0020012800	Hộp gồm 10 lọ x 1 mL	Instrumentation Laboratory Company	180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA	UNITED STATES