

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002956/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 07/09/2022**

---

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: 106/2022/SKMT Ngày: 07/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể HIT-IgG (PF4-H)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)  
Mã sản phẩm (nếu có): 0009802028

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 1 khay + 2 ống x 1 mL

Mục đích sử dụng: HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) dùng cho xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang tự động hoàn toàn, nhằm mục đích phát hiện các kháng thể IgG phản ứng với yếu tố 4 tiểu cầu (PF4) (trong phức hợp với heparin) có trong mẫu huyết thanh và huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar. Các kháng thể liên quan tới heparin thường xuất hiện ở các bệnh nhân mắc bệnh huyết khối hay giảm tiểu cầu do heparin (HIT).

Tên cơ sở sản xuất: Biokit, S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Can Montcau 7, Lliçà d' Amunt (Barcelona)  
08186, Spain

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