

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002961/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 09/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 54/2022/SVN-RA Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng D-Dimer  
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: Xét nghiệm chẩn đoán in vitro để định lượng không chuẩn hóa các sản phẩm thoái giáng fibrin liên kết chéo (D-dimers) để loại trừ huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) và thuyên tắc phổi (PE) kết hợp với thử nghiệm đánh giá tỉ lệ lưu hành (PTP) ở bệnh nhân ngoại trú nghi ngờ DVT hoặc PE trong huyết tương người chống đông bởi sodium citrate bằng các phương pháp đo miễn dịch tự động.  
Ngoài ra, INNOVANCE® DDimer có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi tình trạng tăng đông máu ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc có các dấu hiệu của rối loạn đông máu nội mạch lan tỏa (DIC) hoặc các rối loạn khác liên quan đến tình trạng tăng đông máu.  
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: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.

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 D-Dimer	INNOVANCE D-Dimer	OPBP03	Reagent: 3 x 4.0 mL, Buffer: 3 x 5.0 mL, Supplement: 3 x 2.6 mL, Diluent: 3 x 5.0 mL, Calibrator: 2 x 1.0 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	INNOVANCE D-Dimer	OPBP07	Reagent: 6 x 4.0 mL, Buffer: 6 x 5.0 mL, Supplement: 6 x 2.6 mL, Diluent: 6 x 5.0 mL, Calibrator: 2 x 1.0 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	INNOVANCE D-Dimer Controls	OPDY03	Control 1: 5 x 1 mL, Control 2: 5 x 1 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
4	IVD pha loãng xét nghiệm định lượng D-Dimer	INNOVANCE D-Dimer Sample Diluent	OPBR03	10 x 5.0 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY