

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002959/PCBB-BYT

Ngày công bố: 09/09/2022

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: 109/2022/SKMT Ngày: 09/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm bán định lượng aCL IgG/IgM, Anti- β 2GPI IgG/IgM và các xét nghiệm định tính HIT-Ab(PF4-H), HIT-IgG(PF4-H)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls

Mã sản phẩm (nếu có): 00009800003

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 6 ống x 2 mL

Mục đích sử dụng: HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls được dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm Anti-Cardiolipin IgG/IgM, Anti- β 2 Glycoprotein-I IgG/IgM, HIT-Ab (PF4-H) và HIT-IgG (PF4-H) thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar.

Low Multi-Ab Control: Vật liệu kiểm soát được dùng để đánh giá độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm ở mức nồng độ kháng thể bình thường hoặc giá trị ngưỡng (cut-off).

High Multi-Ab Control: Vật liệu kiểm soát được dùng để đánh giá độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm ở mức nồng độ kháng thể bất thường.

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