

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002968/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/09/2022

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: 57/2022/SVN-RA Ngày: 12/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng antithrombin III
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: Berichrom AT III là thuốc thử chẩn đoán in-vitro để định lượng antithrombin theo tiêu chuẩn WHO nhằm hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi tình trạng thiếu hụt antithrombin do bẩm sinh hoặc mắc phải ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc nghi ngờ thiếu antithrombin trong huyết tương người chống đông bằng natri citrate sử dụng phương pháp so màu tự động. Ngoài ra, xét nghiệm Berichrom AT III có thể được sử dụng để theo dõi liệu pháp thay thế antithrombin.
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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng antithrombin III	Berichrom Antithrombin III (A)	OWWR15	6 x 15 mL REAGENT THR, 6 x 3 mL SUBSTRATE, 1 x 100 mL Reagent Thr Diluent	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng antithrombin III	Berichrom Antithrombin III (A)	OWWR17	6 x 5 mL REAGENT THR, 3 x 3 mL SUBSTRATE, 1 x 30 mL Reagent Thr Diluent	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY