

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002969/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/09/2022

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: 113/2022/SKMT Ngày: 12/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính yếu tố V Leiden

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)

Mã sản phẩm (nếu có): 0020008700

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 4 lọ x 4 mL + 4 lọ x 2 mL + 4 lọ x 1 mL

Mục đích sử dụng: HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) được sử dụng để xác định khả năng đề kháng với Protein C hoạt hóa, gây ra bởi đột biến yếu tố V:Q506 (Yếu tố V Leiden), trong mẫu huyết tương của bệnh nhân chưa được điều trị và bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng đông đường uống (OAT) hoặc liệu pháp heparin.

Tên cơ sở sản xuất: Instrumentation Laboratory Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

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