

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003016/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/09/2022

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: 117/2022/SKMT Ngày: 16/09/2022
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: ♦ HemosIL D-Dimer 500 dùng cho xét nghiệm miễn dịch tự động (tăng cường bằng hạt latex) để định lượng D-Dimer trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu hãng IL (Instrumentation Laboratory). Kết quả xét nghiệm được sử dụng kết hợp với kết quả từ mô hình đánh giá khả năng mắc bệnh trước xét nghiệm (clinical pretest probability-PTP) để loại trừ khả năng mắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) trên bệnh nhân nghi ngờ mắc huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) và thuyên tắc phổi (PE).
♦ HemosIL D-Dimer Controls được dùng cho quy trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm D-Dimer, thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu hãng IL (Instrumentation Laboratory).
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: 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

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, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer	HemosIL D-Dimer 500	0020301000	Hộp gồm 4 lọ x 3 mL + 4 lọ x 9 mL + 2 lọ x 1 mL	Biokit, S.A.	Av. Can Montcau 7, Lliçà d'Amunt (Barcelona) 08186, Spain	SPAIN
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	HemosIL D-Dimer Controls	0020013000	Hộp gồm 10 lọ x 1 mL	Biokit, S.A.	Av. Can Montcau 7, Lliçà d'Amunt (Barcelona) 08186, Spain	SPAIN