

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003016/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
 2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 12.22-STG/MG Ngày: 15/09/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Cầm máu (đông máu): Định lượng Protein S
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: STA® - Staclot® Protein S: Sản phẩm được sử dụng trên các máy đông máu dòng STA tương thích với hóa chất này định lượng hàm lượng protein S hoạt động dựa trên nguyên tắc ức chế yếu tố Va.
STA® - Liatest® Free Protein S , STA® - Liatest® Free Protein S : STA® - Liatest® Free Protein S được thiết kế để sử dụng cùng với STAR® và STA Compact®, nhằm định lượng kháng nguyên protein S tự do trong huyết tương người đã được chống đông citrate bằng phương pháp đo miễn dịch độ đục.
Asserachrom® Total Protein S: Thuốc thử Asserachrom® Total Protein S được chỉ định để định lượng Protein S toàn phần bằng phương pháp miễn dịch hấp thụ gắn men (ELISA).
Asserachrom® Free Protein S: Thuốc thử Asserachrom® Free Protein S được chỉ định để định lượng Protein S tự do bằng phương pháp miễn dịch hấp thụ gắn men (ELISA).
- 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 của 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: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Allée Thérèse, 92600 Asnières sur Seine, France

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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	CHUNG 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 định lượng Protein S hoạt tính	STA® - Staclot® Protein S	00746	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE
2	Thuốc thử định lượng Protein S tự do	STA® - Liatest® Free Protein S 6	00516	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE
3	Thuốc thử định lượng Protein S tự do	STA® - Liatest® Free Protein S 2	00527	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE
4	Thuốc thử định lượng Protein S toàn phần phương pháp Elisa	Asserachrom® Total Protein S	00945	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE
5	Thuốc thử định lượng Protein S tự do phương pháp Elisa	Asserachrom® Free Protein S	00946	Kit	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny - France	FRANCE