

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003230/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/10/2022

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: 126/2022/SKMT Ngày: 19/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng SS-B

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: QUANTA Flash SS-B là xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG kháng SS-B trong huyết thanh người, sử dụng nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Sự hiện diện của tự kháng thể kháng SS-B kết hợp với các dữ liệu lâm sàng và kết quả xét nghiệm khác giúp hỗ trợ chẩn đoán Hội chứng Sjögren (Sjögren's Syndrome - SS) và Lupus ban đỏ hệ thống

(Systemic Lupus Erythematosus - SLE). Xét nghiệm được thực hiện trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH. ♦ QUANTA Flash SS-B

Calibrators là chất hiệu chuẩn được dùng cùng với thuốc thử QUANTA Flash SS-B Reagents nhằm xác định tự kháng thể IgG kháng SS-B trong huyết thanh người. Mỗi chất hiệu chuẩn thiết lập một điểm tham chiếu cho các đường cong hiệu chuẩn làm việc (Working Curve). Đường cong này được sử dụng để tính toán các giá trị đơn vị. Xét nghiệm được thực hiện trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH. ♦ QUANTA Flash SS-B Controls được sử dụng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm xác định tự kháng thể IgG kháng SS-B trong huyết thanh người. Xét nghiệm được thực hiện trên máy xét nghiệm

miễn dịch tự động BIO-FLASH.

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: Inova Diagnostics, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, 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	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 xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng SS-B	QUANTA Flash SS-B Reagents	701153	Hộp 50 xét nghiệm	Inova Diagnostics, Inc.	9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, USA	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng SS-B	QUANTA Flash SS-B Calibrators	701151	Hộp 4 ống x 0,3 mL	Inova Diagnostics, Inc.	9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, USA	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng SS-B	QUANTA Flash SS-B Controls	701152	Hộp 4 ống x 0,5 mL	Inova Diagnostics, Inc.	9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, USA	UNITED STATES