

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003327/PCBB-BYT

Ngày công bố: 04/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 371/2022/NA Ngày: 04/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD các bệnh tự miễn dịch: ANA, Anti-dsDNA
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: 1. Anti-dsDNA IgG là bộ xét nghiệm ELISA được dùng để định lượng tự kháng thể lớp IgG kháng DNA sợi kép trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro bởi cán bộ chuyên môn. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt các bệnh viêm do tự miễn, đặc biệt là bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE). Các tự kháng thể kháng dsDNA là dấu hiệu chẩn đoán SLE và mức độ có thể tăng lên trong giai đoạn hoạt động của bệnh. Việc đánh giá một kết quả xét nghiệm luôn phải để ý tới tất cả các phát hiện lâm sàng và chẩn đoán trong phòng xét nghiệm.
2. Anti-dsDNA Screen là bộ xét nghiệm ELISA được dùng với mục đích định lượng tự kháng thể lớp IgG, IgA và IgM kháng DNA sợi kép (ds DNA) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro bởi cán bộ chuyên môn. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt các bệnh viêm do tự miễn, đặc biệt là bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE). Các tự kháng thể kháng dsDNA là dấu hiệu chẩn đoán SLE và mức độ có thể tăng lên trong giai đoạn hoạt động của bệnh. Đánh giá kết quả xét nghiệm luôn phải tính đến tất cả các phát hiện lâm sàng và chẩn đoán

trong phòng xét nghiệm.

3. ANAScreen là bộ xét nghiệm ELISA được dùng để định tính các tự kháng thể lớp IgG đặc hiệu với SS-A 60, SS-A 52, SS-B, RNP-70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, centromere B, Jo-1 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in-vitro bởi cán bộ chuyên môn. Xét nghiệm được sử dụng để sàng lọc những bệnh nhân nghi ngờ mắc các bệnh mô liên kết tự miễn, ví dụ lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, hội chứng Sjogren, xơ cứng bì và viêm đa cơ/ viêm da cơ. Việc đánh giá một kết quả xét nghiệm luôn phải tính đến tất cả các phát hiện lâm sàng và chẩn đoán trong phòng xét nghiệm.

4. Anti-dsDNA Screen là bộ xét nghiệm ELISA được sử dụng cho mục đích định lượng tự kháng thể lớp IgG, IgM và IgA kháng DNA sợi kép (dsDNA) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro bởi cán bộ chuyên môn. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt các bệnh viêm do tự miễn, đặc biệt là bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE). Các tự kháng thể kháng dsDNA là dấu hiệu chẩn đoán SLE và mức độ có thể tăng lên trong giai đoạn hoạt động của bệnh. Đánh giá kết quả xét nghiệm luôn phải tính đến tất cả các phát hiện lâm sàng và chẩn đoán trong phòng xét nghiệm.

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: ORGENTEC Diagnostika GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

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	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng dsDNA	Anti-dsDNA IgG	ORG 204G-24	Hộp 24 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY
2	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgG, IgM, IgA kháng dsDNA	Anti-dsDNA Screen	ORG 204S-24	Hộp 24 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY
3	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng nhân (ANA)	ANAscreen	ORG 238-24	Hộp 24 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY
4	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgG, IgM, IgA kháng dsDNA	Anti-dsDNA Screen	ORG 604S	Hộp 96 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY