

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003391/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/11/2022

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: 396/2022/NA Ngày: 15/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD các bệnh tự miễn dịch: ANA; Anti-ENA
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. ENAScreen là bộ xét nghiệm ELISA được dùng với mục đích sàng lọc định tính các tự kháng thể lớp IgG kháng các kháng nguyên chiết xuất từ nhân (ENA): SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 và 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 hỗ trợ sàng lọc và phân biệt các bệnh viêm do tự miễn, như bệnh 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 để ý tới tất cả các phát hiện lâm sàng và chẩn đoán trong phòng xét nghiệm.
2. ENA-6-Profile là bộ xét nghiệm ELISA để định tính các tự kháng thể lớp IgG kháng đặc hiệu với các kháng nguyên có khả năng chiết xuất từ nhân (ENA): SS-A (52 và 60 kDa, Ro), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70 và 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 dùng để hỗ trợ trong chẩn đoán phân biệt các bệnh viêm do tự miễn, như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, hội chứng Sjogren, xơ cứng bì, và viêm đa cơ/ viêm da cơ. 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. ANA Detect là bộ xét nghiệm ELISA được dùng để định tính các tự kháng thể lớp IgG kháng SS-A-52 (Ro-52), SS-A-60 (Ro-60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, RNP-A, RNP-C, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, ssDNA, polynucleosome, mononucleosome, phức hợp histone, histone H1, histone H2A, histone H2B, histone 3, histone H4, Pm-Scl-100 và centromere B 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, như 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 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

Nước 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

Nước chủ sở hữu: 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 tính kháng thể IgG kháng ENA	ENAScreen	ORG 206-24	Hộp 24 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY
2	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng ENA	ENA-6-Profile	ORG 546	Hộp 96 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)	ANA Detect	ORG 600	Hộp 96 xét nghiệm	ORGENTEC Diagnostika GmbH	Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany	GERMANY