

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003452/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 249/SHV-QT-2022 Ngày: 23/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Globulin miễn dịch: IgG3, IgG4
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: - N Latex IgG3: N IGG3 là một loại thuốc thử chẩn đoán in vitro để định lượng phân lớp IgG 3 nhằm hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các chứng suy giảm miễn dịch ở người nghi mắc suy giảm miễn dịch trong huyết thanh ở người, huyết tương ở người có chứa heparin và EDTA thông qua hệ thống miễn dịch-đo độ đục Siemens Healthineers tự động hóa.
Đối với xét nghiệm IgG3, không có chế phẩm hoặc phương pháp tham chiếu quốc tế.
- N Latex IgG4: N IGG4 là một loại thuốc thử chẩn đoán in vitro để định lượng phân lớp IgG 4 nhằm hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các chứng suy giảm miễn dịch ở người nghi mắc suy giảm miễn dịch trong huyết thanh ở người, huyết tương ở người có chứa heparin và EDTA thông qua hệ thống miễn dịch-đo độ đục Siemens Healthineers.
Có thể sử dụng xét nghiệm N IGG4 để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh liên quan tới IgG4 trên người nghi mắc chứng rối loạn liên quan tới IgG4 hoặc bệnh tự miễn dịch.
Đối với xét nghiệm IgG4, không có chế phẩm hoặc phương pháp tham chiếu quốc tế.

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: 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: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg,
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 xét nghiệm định lượng kháng thể IgG3	N Latex IgG3	10445972/ OPAV03	1 x 2 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgG4	N Latex IgG4	10445971/ OPAU03	1 x 2 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức	GERMANY