

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003579/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH
  2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
  3. Số văn bản của cơ sở: 221102/CV-ĐM Ngày: 09/12/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thẻ xét nghiệm định lượng HbA1c  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Multicare™ HbA1c Test Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): Mã REF.: M-A1c / Mã Cat.: 03MS10  
Quy cách đóng gói: Hộp 20 test  
Mục đích sử dụng: MultiCare™ HbA1c Test Kit là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng hemoglobin glyco hóa (HbA1c) trong máu toàn phần tĩnh mạch hay mao mạch. Việc định lượng hemoglobin glyco hóa nhằm mục đích hỗ trợ cho việc theo dõi kiểm soát đường huyết dài hạn ở các bệnh nhân tiểu đường.  
Tên cơ sở sản xuất: SD Biosensor, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
- 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: SD Biosensor, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, Hàn Quốc, KOREA,

REPUBLIC OF

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