

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003778/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

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: 184/2022/SKMT Ngày: 30/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Cystatin C  
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:  
Cystatin C: Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm in vitro, để định lượng Cystatin C (CysC) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng xét nghiệm đo độ đục.  
Cystatin C Calibrator High: Chất hiệu chuẩn dạng lỏng có nguồn gốc từ người được sử dụng trong quá trình hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch đo độ đục nhằm định lượng Cystatin C.  
Cystatin C Control Set: Vật liệu kiểm soát dạng lỏng có nguồn gốc từ người được sử dụng cho xét nghiệm Cystatin C theo nguyên lý miễn dịch đo độ đục.  
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: Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)

Địa chỉ chủ sở hữu: IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, AUSTRIA

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cystatin C	Cystatin C	906840	Hộp 1 x 10 mL Ltx.Rgt., 2 x 25 mL Buffet	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria	AUSTRIA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Cystatin C	Cystatin C Calibrator High	909890	Hộp 1 x 2 mL	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria	AUSTRIA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Cystatin C	Cystatin C Control Set	906880	Hộp 6x 2 mL (Level 1: 3x 2 mL, Level 2: 3x 2 mL)	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria	AUSTRIA