

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ
SISC VIỆT NAM**

Số: 75 -2025/CV

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0100411564

Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02439380045; Fax: 02439380047

Email: RA@sisc.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Anh Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001063007496 ngày cấp: 24/07/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02439380045; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D (IAT)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Ortho™ Sera Anti-D (IAT)

Mã sản phẩm (nếu có): 6904493

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 01 lọ x 5ml

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

Sử dụng trong chẩn đoán in vitro để phát hiện định tính tình trạng nhóm máu RhD dương tính ở người bằng xét nghiệm antiglobulin gián tiếp.

Tên cơ sở sản xuất: Alba Bioscience Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, UNITED KINGDOM

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Alba Bioscience Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF,
UNITED KINGDOM

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: 24/230
- Tên tổ chức cấp: Therapeutic Goods Administration (Australia)
- Ngày cấp: 10/09/2024
- Ngày hết hiệu lực: Không thời hạn

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 20/04/2026
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 27/06/2026
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSĐT	
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	
9.	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 và kiểm soát chất lượng sản phẩm, 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
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

 Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Hoàng Anh Tuấn