

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001049/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 13/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 56.26-STG/MG Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Cầm máu (Đông máu): Định lượng D-Dimer  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: sthemO DDi QC 1 & 2 cung cấp hai dung dịch kiểm soát đã được định chuẩn, dùng với các máy phân tích thuộc hệ sthemO (phương pháp tự động), để kiểm soát chất lượng xét nghiệm kháng nguyên D-dimer (D-Di) bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. sthemO DDi QC 1 & 2 được sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm y tế được chứng nhận để kiểm tra/xác nhận các đặc tính hoạt động của hệ thống (máy phân tích và thuốc thử). sthemO DDi M là xét nghiệm miễn dịch đo độ đục dùng để định lượng D-dimer (DDi) trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3,2% trisodium citrate), sử dụng trên các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động) bởi nhân viên phòng xét nghiệm y tế được chứng nhận. sthemO DDi M được chỉ định sử dụng kết hợp với mô hình đánh giá xác suất tiền nghiệm trên lâm sàng (PTP) nhằm loại trừ các chẩn đoán sau: thuyên tắc phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) ở bệnh nhân ngoại trú nghi ngờ PE hoặc DVT. sthemO DDi M có thể được dùng hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi đông máu nội mạch lan tỏa (DIC). Thuốc thử cũng có thể được dùng hỗ

trợ chẩn đoán trong đánh giá nguy cơ tái phát huyết khối tĩnh mạch (VTE).

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 của nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Allée Thérèse, 92600 Asnières sur Seine, FRANCE

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng  | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.   | x |

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

| <b>STT</b> | <b>Tên thiết bị y tế</b>  | <b>Chủng loại</b> | <b>Mã sản phẩm<br/>(Nếu có)</b> | <b>Quy cách<br/>đóng gói<br/>(Nếu có)</b>         | <b>Tên cơ sở<br/>sản xuất</b>  | <b>Địa chỉ cơ sở<br/>sản xuất</b>   | <b>Nước sản xuất</b> |
|------------|---|-------------------|---------------------------------|---|--------------------------------|---|----------------------|
| 1          | Vật liệu kiểm soát<br>xét nghiệm định<br>lượng D-Dimer hai<br>mức | sthemO Ddi QC 1&2 | 01245                           | Hộp/6 x 2 x 2<br>ml                               | DIAGNOSTIC<br>A STAGO<br>S.A.S | ZAC des<br>Châtaigniers -<br>23/29 rue<br>Constantin<br>Pecqueur -<br>95150 Taverny | FRANCE               |
| 2          | Thuốc thử xét<br>nghiệm định lượng<br>D-dimer                     | sthemO DDI M      | 01234                           | Hộp/6 x 5-ml<br>dung dịch đậm<br>+ 6 x 6-ml latex | DIAGNOSTIC<br>A STAGO<br>S.A.S | ZAC des<br>Châtaigniers -<br>23/29 rue<br>Constantin<br>Pecqueur -<br>95150 Taverny | FRANCE               |