

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001050/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: 57.26-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 các yếu tố đông máu
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 VIII cung cấp huyết tương người thiếu hụt yếu tố VIII để định lượng hoạt độ đông máu yếu tố VIII trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các hệ thống máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động). sthemO VIII được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố VIII (như bệnh hemophilia A).
sthemO IX cung cấp huyết tương người thiếu hụt yếu tố IX để định lượng hoạt độ đông máu của yếu tố IX trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các hệ thống máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động). sthemO IX được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố IX (như bệnh hemophilia B).
sthemO V cung cấp một huyết tương người để định lượng hoạt độ yếu tố V trong huyết tương người chống đông bằng citrat (3.2% trisodium citrate) trên

các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động). sthemO V được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố V.

sthemO VII cung cấp huyết tương người để định lượng hoạt độ yếu tố VII trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các máy phân tích thuộc họ sthemO (phương pháp tự động). sthemO VII được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố VII.

sthemO II cung cấp một huyết tương cơ chất (người và bò) để định lượng hoạt độ yếu tố II trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động). sthemO II được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố II.

sthemO XI cung cấp huyết tương người thiếu hụt yếu tố XI để định lượng hoạt tính đông máu của yếu tố XI trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các máy phân tích thuộc họ sthem (phương pháp tự động). sthemO XI được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một phương tiện hỗ trợ chẩn đoán thiếu hụt yếu tố XI.

sthemO X cung cấp huyết tương người thiếu hụt yếu tố X để định lượng hoạt tính yếu tố X trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) trên các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động). sthemO X được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp như một phương tiện hỗ trợ chẩn đoán các thiếu hụt yếu tố X.

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

STT	Tên 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 yếu tố VIII	sthemO VIII	01225	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố IX	sthemO IX	01226	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố V	sthemO V	01230	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố VII	sthemO VII	01231	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố II	sthemO II	01229	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue	FRANCE

STT	Tên 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
						Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố XI	sthemO XI	01227	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố X	sthemO X	01232	Hộp/6 x 1-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE