

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001051/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: 59.26-STG/MG Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD Xét nghiệm định lượng kháng đông Lupus
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 Pool Norm là một pool huyết tương người bình thường đông khô được chỉ định để sử dụng như một giải pháp thay thế cho huyết tương bình thường trộn lẫn được điều chế nội bộ trong các quy trình xét nghiệm đông máu trên các máy phân tích thuộc họ sthemO (phương pháp tự động) bởi nhân viên phòng xét nghiệm đã được chứng nhận. sthemO Pool Norm này có thể được sử dụng trong các quy trình xét nghiệm như các nghiên cứu trộn và chuẩn hóa kết quả sử dụng các thuốc thử phát hiện thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (aPTT) hoặc kháng đông lupus (LA). sthemO dRVV screen và sthemO dRVV Confirm được chỉ định sử dụng với các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động) để phát hiện định tính kháng đông lupus trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) sử dụng xét nghiệm nọc rắn lục Russell pha loãng bởi nhân viên phòng xét nghiệm y tế được chứng nhận. sthemO dRVV screen và sthemO dRVV Confirm có thể sử dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán hội chứng kháng phospholipid (huyết khối hoặc biến cố thai kỳ).

sthemO LA QC 1 &2 cung cấp một huyết tương âm tính với kháng đông lupus (LA) và một huyết tương dương tính với kháng đông lupus được thiết kế để sử dụng trên các máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động), dùng cho việc kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm phát hiện kháng đông lupus. sthemO LA QC 1& 2 được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp nhằm thẩm tra các đặc tính hiệu suất của hệ thống (máy phân tích và thuốc thử).

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 thay thế huyết tương chuẩn dùng cho xét nghiệm đông máu, mix test	sthemO Pool Norm	01304	Hộp/12 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 khẳng định kháng đông Lupus	sthemO dRVV Confirm	01239	Hộp/12 x 2-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
3	Thuốc thử xét nghiệm sàng lọc kháng đông Lupus	sthemO dRVV Screen M	01237	Hộp/12 x 2-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
4	Thuốc thử xét nghiệm sàng lọc kháng đông Lupus	sthemO dRVV Screen L	01238	Hộp/12 x 5-ml	DIAGNOSTIC A STAGO S.A.S	ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny	FRANCE
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng đông Lupus	sthemO LA QC 1&2	01251	Hộp/3 x 2 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	