

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001048/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: 62.26-STG/MG Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein S

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: sthemO PS clot

Mã sản phẩm (nếu có):

01242

Quy cách đóng gói: Hộp/2 x 3 x 1-ml

Mục đích sử dụng: sthemO PS clot được chỉ định sử dụng trên các hệ thống máy phân tích thuộc dòng sthemO (phương pháp tự động), dùng để định lượng Protein S chức năng dựa trên nguyên lý ức chế yếu tố Va trong huyết tương người đã được chống đông citrate (3.2% trisodium citrate) bằng phương pháp đông đặc. sthemO PS clot được chỉ định để sử dụng bởi các nhân viên phòng xét nghiệm y tế được chứng nhận như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn truyền tắc huyết khối thông qua việc phát hiện các thiếu hụt Protein S (bẩm sinh hoặc mắc phải).

Tên cơ sở sản xuất: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZAC des Châtaigniers - 23/29 rue Constantin Pecqueur - 95150 Taverny, FRANCE

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