

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000811/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 21/2022/NP Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35918  
Chủng loại: iChem Velocity  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động iChemVELOCITY là một thiết bị chẩn đoán in vitro được dùng để tự động hóa quy trình phân tích sinh hóa nước tiểu bằng cách sử dụng Que thử sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY. Có thể sử dụng iChemVELOCITY như một hệ thống độc lập hoặc kết hợp với hệ thống Dòng iQ200, một cấu hình có tên độc quyền là iRICELL vì hệ thống này được thiết kế để tương thích cả về phần cứng và phần mềm với các hệ thống Dòng iQ200. Hệ thống này cung cấp kết quả định lượng cho trọng lượng riêng, kết quả bán định lượng cho glucose, máu, leukocyte esterase, bilirubin, urobilinogen, pH, protein, xeton và axit ascorbic; và kết quả định tính cho nitrit, màu và độ trong suốt.  
Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:  
Mã thông tin CAS:  
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Beckman Coulter Ireland Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x