

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000819/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 27-2017/B-Urine-SVN Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động
Tên thương mại:
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:
Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động là một thiết bị chẩn đoán in vitro dùng để xác định những thông số lâm sàng trong nước tiểu người và dịch cơ thể
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 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: Sysmex Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073 Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: P802, Centre Point Building, 106 Nguyen Van Troi street, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Analyzer UF-4000	BA212287	1 bộ máy	Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản.	JAPAN
2	Máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Analyzer UF-4000	BA212287	1 bộ máy	Sysmex Corporation i-Square	262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Nhật Bản	JAPAN
3	Máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Analyzer UF-5000	BN344411	1 bộ máy	Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản.	JAPAN
4	Máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Analyzer UF-5000	BN344411	1 bộ máy	Sysmex Corporation i-Square	262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Nhật Bản	JAPAN
5	Thiết bị kỹ thuật số phân tích hình ảnh phân tử nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Digital Imaging Device UD-10	CJ445012	1 bộ máy	Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản.	JAPAN
6	Thiết bị kỹ thuật số phân tích hình ảnh phân tử nước tiểu tự động	Fully Automated Urine Particle Digital Imaging Device UD-10	CJ445012	1 bộ máy	Sysmex Corporation i-Square	262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Nhật Bản	JAPAN
7	IVD pha loãng trong xét nghiệm nước tiểu	UF-CELLPACK CR	CB505392	2.1L x 2	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
8	IVD pha loãng trong xét nghiệm nước tiểu	UF-CELLPACK SF	CE604532	2.1L x 2	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
9	IVD nhuộm trong xét nghiệm nước tiểu	UF-Fluorocell CR	AG792864	29mL x 2	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
10	IVD nhuộm trong xét nghiệm nước tiểu	UF-Fluorocell SF	CE919553	29mL x 2	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
11	IVD tạo dòng chảy tế bào xét nghiệm nước tiểu	UF-CELLSHEATH	BY074501	20L	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
12	IVD tạo dòng chảy tế bào xét nghiệm nước tiểu	UF-CELLSHEATH	ZPPBY074501	20L	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm nước tiểu	UF-CALIBRATOR	CN383000	30mL x 2	Sysmex International Reagents co., Ltd., Seishin Factory.	4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, 651-2271, Nhật Bản	JAPAN
14	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	UF-CONTROL	BE740265	UF-CONTROL-	Sysmex International	4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku,	JAPAN

lượng 5 thông số nước tiểu			H: 30mL UF- CONTROL-L: 30mL	Reagents co., Ltd., Seishin Factory.	Kobe, 651-2271, Nhật Bản	
----------------------------	--	--	-----------------------------------	---	--------------------------	--