

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001458/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM
MEDIWORLD
2. Địa chỉ: 114/34 Đê Thám, Phường Cầu Ông Lãnh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2104/MEDIW-CV Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Hormone sinh sản: LH, PRL, AMH, FSH, β -HCG, Prog, Tes
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: Dùng trong chẩn đoán In Vitro xét nghiệm máu toàn phần, huyết thanh/huyết tương dùng để chẩn đoán và đánh giá đến khả năng sinh sản của nữ giới và nam giới
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: ISO 13485, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Aehealth Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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	CHŨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng LH	LH (Luteinizing Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng PRL	PRL (Prolactin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng AMH	AMH (Anti-Mullerian hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
4	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng FSH	FSH (Follicle-Stimulating Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
5	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng β -HCG	β -HCG (β -Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
6	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng Prog	Prog (Progesterone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
7	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng Tes	Tes (Testosterone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM