

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001448/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2203292/CV-ĐM Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD chiết tách RNA
Tên thương mại: ExiPrep™ 48 Fast Viral RNA Kit
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ExiPrep™ 48 Fast Viral RNA Kit
Mã sản phẩm (nếu có): K-4575
Quy cách đóng gói: Hộp 96 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: ExiPrep™ 48 Fast Viral RNA Kit được sử dụng trong các chẩn đoán in vitro để tách chiết ARN của vi rút từ các mẫu bệnh phẩm của người (ví dụ: dịch quét ty hầu, dịch quét hầu họng, đờm, nước bọt) bằng thiết bị tách chiết chuyên dụng, ExiPrep™ 48 Dx (A-5150). Bộ kit tách chiết axit nucleic này chỉ được sử dụng chuyên nghiệp.
Tên cơ sở sản xuất: Bioneer Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea (Hàn Quốc).
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Bioneer Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea (Hàn Quốc).
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 A	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x