

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001604/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TÂN HIẾU
2. Địa chỉ: Số 130 ngõ 83 đường Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 75/2022 Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử A1Care (Sử dụng cho máy đo A1Care)
Tên thương mại: A1Care HbA1c Cartridge
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: A1Care HbA1c Cartridge
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 10 que thử
Mục đích sử dụng: Que thử A1Care dùng để đo định lượng hemoglobin glycated (HbA1c) và tỷ lệ (% hoặc mmol / mol) của HbA1c trên tổng số hemoglobin (tHb) trong các mẫu máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch bằng cách sử dụng A1Care Analyzer. Que thử A1Care dành cho việc sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD) bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong các phòng thí nghiệm như phòng khám và bệnh viện.
Tên cơ sở sản xuất: i-SENS, Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Hệ thống quản lý chất lượng theo EN ISO 13485: 2016
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: i-SENS, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x