

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001019/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MAI ĐÔNG
2. Địa chỉ: 31-33 Trung Lang, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0405-1/2022 Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch đệm dùng cho máy xét nghiệm điện giải/ khí máu
Tên thương mại: 248 Cal-Pack / 348 Cal-Pack
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BUFFER PACK
Mã sản phẩm (nếu có): CD – 104227D;
CD – 473496D
Quy cách đóng gói: 4 x 370 ml/hộp + 4 x 90 ml/hộp.
Mục đích sử dụng: Dùng để hiệu chuẩn cho điện cực Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, pH và hematocrit dùng cho máy xét nghiệm khí máu Rapidlab 248/348.
Tên cơ sở sản xuất: DIAMOND DIAGNOSTICS INC.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Đường Fiske, Holliston, Bang Massachusetts 01746, Mỹ.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: DOC; ISO 13485
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: DIAMOND DIAGNOSTICS INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Đường Fiske, Holliston, Bang Massachusetts 01746, Mỹ.
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x