

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002252/PCBB-BYT

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: BRD/DKTB/2021-066 Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa

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: Sản phẩm sử dụng như mẫu huyết thanh chưa được thử nghiệm để đối chứng kiểm soát chất lượng, theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm đối với chất cần xét nghiệm sau: Acetaminophen, Acid Phosphatase (Total), AFP, Albumin, Alkaline Phosphatase, Alpha 1-Antitrypsin, Alpha-HBDH, ALT/SGPT, Amylase, Amylase (Alpha), Amylase (Pancreatic), Apolipoprotein A-I, Apolipoprotein B, AST/SGOT, Bilirubin (Direct), Bilirubin (Indirect), Bilirubin (Total), Calcium, Calcium (Ionized), Carbamazepine, Carbon Dioxide (CO₂), CEA, Ceruloplasmin, Chloride, Cholesterol (HDL), Cholesterol (LDL), Cholesterol (Total), Cholinesterase, Complement C3, Complement C4, Copper, Cortisol, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Digoxin, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Gentamicin, Globulin, Glucose, Glutamate Dehydrogenase (GLDH), Haptoglobin, hCG-Beta Subunit, Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Iron, Iron (TIBC), Iron (UIBC), Lactate (Lactic Acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), LAP Arylamidase, Lipase,

Lithium, Magnesium, Osmolality, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphorus, Potassium, Prostatic Acid Phosphatase (PAP), Protein Serum (Total), Salicylate, Sodium, T3 (Free), T3 (Total), T3 Uptake/T Uptake, T4 (Free), T4 (Total), Theophylline, Thyroid Stimulating Hormone (TSH), Thyroxine Binding Globulin (TBG), Tobramycin, Transferrin, Triglycerides, Urea, Urea Nitrogen (BUN), Uric Acid, Valproic Acid, Vancomycin, Vitamin B12, Zinc.

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: Directive 98/79/EC

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

1 Tên chất ma túy, tiền chất: Phenobarbital Tên khoa học: 5 - ethyl - 5 - phenylbarbituric acid

Mã thông tin CAS: 50-06-6

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: max. 240µg/ 5mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: max. 240 µg

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Bio-Rad Laboratories Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA

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	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 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
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	CHỦNG 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	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	731	Hộp 25 x 5 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	732	Hộp 25 x 5 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	730X	Hộp 2 x 5 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES
4	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	C-320-10	Hộp 50 x 10 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES
5	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	C-325-10	Hộp 50 x 10 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES
6	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa	Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)	323X	Hộp 2 x 10 mL	Bio-Rad Laboratories Inc.	9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	UNITED STATES