

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000030/PCBA-LA

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT- CHI NHÁNH LONG HẬU

2. Địa chỉ: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

3. Số văn bản của cơ sở: 10/2022/CBTCAD-ABTLH Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD chiết tách DNA/RNA

Tên thương mại: Hóa chất dùng cho máy tách chiết tự động

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: TopPURE® Maga Serum DNA/RNA Extraction Kit

Mã sản phẩm (nếu có): HI-512

Quy cách đóng gói: 96 Test/Hộp; 32 Tests/Hộp; (96 Preps; 32 Preps)

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho tách chiết DNA/RNA virus từ mẫu huyết thanh, huyết tương. Ngoài ra, có thể sử dụng tách chiết cho mẫu dịch phết và dịch nuôi cấy vi khuẩn gram âm. Bộ kit dễ dàng đáp ứng trên các dòng máy tách chiết/ tinh sạch nucleic acid.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT - Chi nhánh Long Hậu

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 23485:2016

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: Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT - Chi nhánh Long Hậu

Địa chỉ chủ sở hữu: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam

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: 210000006/PCBSX-LA

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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