

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001721/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 98-2022/CV-MN Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm miễn dịch
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Nhằm chẩn đoán các bệnh lý về nhiễm khuẩn, bệnh tim mạch, thận và nhóm xét nghiệm miễn dịch khác.
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: 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: Autobio Diagnostic Co.,ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China
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	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	CHUNG 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A	HAV IgM CLIA Microparticles	CMC0702	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng thể kháng kháng nguyên trung tâm viêm gan B	Anti-HBc CLIA Microparticles	CMC0502	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng thể IgM kháng kháng nguyên trung tâm viêm gan B	Anti-HBc IgM CLIA Microparticles	CMC0902	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể đối với Kháng nguyên e viêm gan B	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể đối với Kháng nguyên e viêm gan B Anti-HBe CLIA Microparticles	CMC0402	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Kháng nguyên bề mặt viêm gan B	Anti-HBs CLIA Microparticles	CMC0202	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng vi rút viêm gan C	Anti-HCV CLIA Microparticles	CMC0602	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng vi rút viêm gan E	HEV IgG CLIA Microparticles	CMC1102	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan E	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1002	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	Anti-TG CLIA Microparticles	CME0602	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Treponema pallidum	Anti-TP CLIA Microparticles	CME0602	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp	Anti-TPO CLIA Microparticles	CME0702	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên carbohydrate 50	CA50 CLIA Microparticles	CMB0402	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA

