

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001720/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: 104-2022/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 hợp chuẩn	x
7	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 cardiac troponin I	cTnI CLIA Microparticles	CMH0202	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
2	Thuốc thử xét định lượng Dehydroepiandrosterone sulfate	DHEA-S CLIA Microparticles	CMF0702	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 β -Human Chorionic Gonadotropin	Free β -HCG CLIA Microparticles	CMN0102	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 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
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên e viêm gan B	HBeAg CLIA Microparticles	CMC0302	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 nguyên bề mặt viêm gan B	HBsAg CLIA Microparticles	CMC0102	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 nguyên preS1 của virus viêm gan B	HBV PreS1-Ag CLIA Microparticles	CMC0802	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 Hormone tăng trưởng ở người	HGH CLIA Microparticles	CML0202	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 IgG kháng virus herpes simplex loại 1	HSV-1 IgG CLIA Microparticles	CMK0902	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 IgM kháng virus herpes simplex loại 1	HSV-1 IgM CLIA Microparticles	CMK0402	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 IgG kháng virus herpes simplex loại 2	HSV-2 IgG CLIA Microparticles	CMK1002	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 thể IgM kháng virus herpes simplex loại 2	HSV-2 IgM CLIA Microparticles	CMK0502	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng yếu tố tăng trưởng giống insulin I (IGF-I)	IGF-1 CLIA Microparticles	CML0102	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	MYO CLIA Microparticles	CMH0102	100 Test	Autobio Diagnostics Co.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco	CHINA

	Myoglobin				Ltd.,	& Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide	NT-proBNP CLIA Microparticles	CMH0402	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng thể IgG kháng vi rút Rubella	Rubella IgG CLIA Microparticles	CMK0802	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng thể IgM kháng vi rút Rubella	Rubella IgM CLIA Microparticles	CMK0302	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
18	Thuốc thử xét nghiệm phản ứng miễn dịch của tế bào T	TB-IGRA CLIA Microparticles	CMT0102	28 test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần	tPSA CLIA Microparticles	CMB0302	100 Test	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
20	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm miễn dịch	Tumor Marker Control II	ZKM0101	6x3ml	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA
21	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm miễn dịch	Endocrine Control II	ZKE0101	6x3ml	Autobio Diagnostics Co., Ltd.,	No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	CHINA