

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001726/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: A24.BT1, khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14.2022/QM-SYT Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm định lượng huyết học
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: Dùng trong xét nghiệm định lượng huyết học để phân tích các chỉ số huyết học trong mẫu bệnh phẩm trên máy Mispa Count / Mispa Count Plus
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: CE; 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: Agappe Diagnostics LTD.,
Địa chỉ chủ sở hữu: Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India
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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 6 | 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 |
| 7 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | x |
| 9 | 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 huyết học Count D3 | Count D3 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng huyết học Count C3 | Count C3 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng huyết học Count L3 | Count L3 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 4 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng huyết học Count P3 | Count P3 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 5 | Thuốc thử định lượng xét nghiệm huyết học Diff L5 | Diff L5 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 6 | Thuốc thử định lượng xét nghiệm huyết học Diff D5 | Diff D5 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 7 | Thuốc thử định lượng xét nghiệm huyết học Diff C5 | Diff C5 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 8 | Thuốc thử định lượng xét nghiệm huyết học Diff P5 | Diff P5 | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |
| 9 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng huyết học Haemat 5D Control | Haemat 5D Control | | | Agappe Diagnostics Ltd., | Aggape Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam - 683562, Kerala, India | INDIA |