

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001735/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/05/2022

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: 100-2022/CV-MN Ngày: 23/05/2022
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 β -hCG (β -Human Chorionic Gonadotropin) | β -HCG CLIA Microparticles | CMN0302 | 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 CMV IgM (kháng thể IgM đặc hiệu đối với Cytomegalovirus) | CMV IgG CLIA Microparticles | CMK0702 | 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 CMV IgG (kháng thể IgG đặc hiệu đối với Cytomegalovirus) | CMV IgM CLIA Microparticles | CMK0202 | 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 Col IV (Collagen IV) | Col CLIA Microparticles | CMM0202 | 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 Toxo IgM (kháng thể IgM đối với Toxoplasma gondii) | Toxo IgG CLIA Microparticles | CMK0602 | 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 Toxo IgG (kháng thể IgG đối với Toxoplasma gondii) | Toxo IgM CLIA Microparticles | CMK0102 | 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 Creatine Kinase-MB (CK-MB) | CK-MB CLIA Microparticles | CMH0302 | 100 Test | Autobio Diagnostics Co., Ltd., | No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China | CHINA |