

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001756/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: BRD/DKTB/2021-058 Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính kháng nguyên Hepatitis B e (HBeAg)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VIROTROL HBeAg
Mã sản phẩm (nếu có): 00144
Quy cách đóng gói: Hộp 1 x 5 mL
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng làm mẫu kiểm soát dương tính cho các quy trình xét nghiệm in vitro xác định kháng nguyên Hepatitis B e (HBeAg).
Tên cơ sở sản xuất: Bio-Rad Laboratories Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
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: Bio-Rad Laboratories Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA
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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x