

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001797/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS
2. Địa chỉ: Số 45, ngõ 102, đường Hoàng Đạo Thành, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1905/GS-CBBIAS2 Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 4 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt 3 mức nồng độ
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: 5 x 1 ml
Mục đích sử dụng: Vật liệu kiểm soát dùng để kiểm soát chất lượng cho 4 thông số xét nghiệm định lượng miễn dịch đặc biệt 3 mức nồng độ bao gồm: mức nồng độ thấp, mức nồng độ trung bình và mức nồng độ cao theo như catalog của nhà sản xuất xem tại website:
<https://www.randox.com/immunoassay-speciality-ii-quality-control/>
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: ISO13485
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: Randox Laboratories Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland
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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 4 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ thấp	IMMUNOASSAY SPECIALITY II-LEVEL 1 (IA SPECIALITY II LEV 1)	IAS3117	5 x 1 ml	Randox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 4 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ trung bình	IMMUNOASSAY SPECIALITY II-LEVEL 2 (IA SPECIALITY II LEV 2)	IAS3118	5 x 1 ml	Randox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 4 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ cao	IMMUNOASSAY SPECIALITY II-LEVEL 3 (IA SPECIALITY II LEV 3)	IAS3119	5 x 1 ml	Randox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM