

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001764/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 39/VIMEC/CVĐ-GP-22 Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Các dấu ấn ung thư

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: - ErbaLisa® AFP/ IME00037: Bộ kit ELISA ERBALisa Alpha Fetoprotein (AFP) được dùng để định lượng AFP trong huyết thanh người.

- ErbaLisa® CA 125/ IME00040: Bộ kit ELISA ERBALisa CA 125 được dùng để xác định định lượng nồng độ kháng nguyên ung thư CA125 trong huyết thanh người.

- ErbaLisa® CEA/ IME00041: Bộ kit ELISA ERBALisa Carcinoembryomic Antigen (CEA) được dùng để xác định định lượng nồng độ CEA trong huyết thanh người.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Calbiotech Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States

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	CHỦNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng Alpha Fetoprotein (AFP)	ErbaLisa® AFP	IME00037	Hộp/96 tests	Calbiotech Inc.	1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States	UNITED STATES
2	Bộ xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư CA125	ErbaLisa® CA 125	IME00040	Hộp/96 tests	Calbiotech Inc.	1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States	UNITED STATES
3	Bộ xét nghiệm định lượng kháng nguyên Carcinoembryonic (CEA)	ErbaLisa® CEA	IME00041	Hộp/96 tests	Calbiotech Inc.	1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States	UNITED STATES