

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001751/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 28 Đường Số 8, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01CB/QP Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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: Định lượng nồng độ các chất sinh hoá trong mẫu bệnh phẩm trên máy xét nghiệm sinh hóa
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 của NSX
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: CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy
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	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ADENOSINE DEAMINASE (ADA) FL	AD F080 CH	4x20 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	AMMONIA FL	NH F060 CH	6x10 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ETHANOL FL	EH F060 CH	6x10 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ETHANOL CONTROL SET	EH S010 CH	2x5 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ETHANOL FL	EH F245 CH	12x20 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ASO FL	AS 0100 CH	2x50 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP FL	RP 0090 CH	1x90 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP FL	RP 2H135	3x40+1x15ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP FL	EP 6U126	2x56+1x14 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP CALIBRATOR	RP CA05 CH	5x1 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1C	HC 0040 CH	1x40 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1C	HC 0080 CH	2x40 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1C CALIBRATOR	HC CA05 CH	5x0.5 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1C CONTROL SET	HC S001 CH	2x0.5 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	MICROALBUMIN FL	MA 0050 CH	1x50 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	MICROALBUMIN FL	MA 0100CH	2x50ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	MICROALBUMIN CALIBRATOR	MA CA 05CH	5x1 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ETHANOL FL	EH F245 CH	12x20 ml	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY

