

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002339/PCBB-BYT

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/SVN-RA Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Lp-PLA2, NEFA, Phospholipid
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TruCal Lipid
Mã sản phẩm (nếu có): 135709910045
Quy cách đóng gói: 3 x 2 mL
Mục đích sử dụng: Chất hiệu chuẩn chẩn đoán in vitro, dùng định lượng các lipid và Lp-PLA2 trên các hệ thống máy đo quang.
Tên cơ sở sản xuất: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức
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: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x