

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002417/PCBB-BYT

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11.22-SB/MG Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hộp các bộ xét nghiệm định tính protein 5 phân mảnh trên thạch
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để tách protein huyết thanh của người trong nước tiểu và huyết thanh ở người bằng kỹ thuật điện di mao quản trên agarose gel dung dịch đệm kiềm (pH 9.1). Theo thiết kế, protein huyết thanh thông thường ở người tách thành 5 phân đoạn chính. Bộ kit được dùng cùng với thiết bị bán tự động HYDRASYS. Protein đã phân tách được nhuộm màu đen amido. Điện di đồ sẽ được đánh giá bằng cách quan sát để tìm xem có sự bất thường nào trong mô hình không. Việc đo mật độ giúp định lượng khá chính xác các vùng riêng lẻ.
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 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: SEBIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France

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 hợp chuẩn	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	Bộ xét nghiệm định tính protein 5 phân mảnh trên thạch	HYDRAGEL 7 PROTEIN(E)	4100	Gel agarose: 10 gel, Dài tấm dung dịch đệm: 10 gói x 2 dài, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Thuốc nhuộm đen amido: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 1 gói x 10 thanh (7 răng), Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Bộ xét nghiệm định tính protein 5 phân mảnh trên thạch	HYDRAGEL 15 PROTEIN(E)	4120	Gel agarose: 10 gel, Dài tấm dung dịch đệm: 10 gói x 2 dài, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Thuốc nhuộm amidoblack: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 1 gói x 10 thanh (15 răng), Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
3	Bộ xét nghiệm định tính protein 5 phân mảnh trên thạch	HYDRAGEL 30 PROTEIN(E)	4140	Gel agarose: 10 gel, Dài tấm dung dịch đệm: 10 gói x 2 dài, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 lọ x 60 ml, Thuốc nhuộm amidoblack: 1 lọ x 20 ml, Thanh bôi: 2 gói x 10 thanh (15 răng), Giấy lọc: 1 gói x 10 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE

