

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001255/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

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: 04.22-SB/MG Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD - Globulin miễn dịch
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: FIXATIVE SOLUTION 1 mL (DM): Để cố định protein được phân tách điện di trong giá lấy mẫu tham chiếu (ELP).
ACID VIOLET STAINING SOLUTION: Dùng để nhuộm màu gel với việc phân tách protein điện di.
DTT DILUENT (IF/IT): dùng để hoàn nguyên một lọ Dithiothreitol (DTT) để pha một dung dịch khử DTT 0.5 M được sử dụng để giải trùng hợp các protein đơn dòn
AMIDOBBLACK STAINING SOLUTION: Dùng để nhuộm màu gel với việc phân tách protein điện di
FLUIDIL: Dùng để pha loãng các mẫu trong trường hợp sự khuếch tán mẫu qua các rãnh lược bị cản trở hoặc trong trường hợp mẫu có mô hình điện di cường độ thấp
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro cố định mẫu	Hộp	FIXATIVE SOLUTION 1 mL (DM)	4380	1 x 1 ml	SEBIA, FRANCE	SEBIA, FRANCE
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nhuộm mẫu	Hộp	ACID VIOLET STAINING SOLUTION	4553	1 x 75 ml	SEBIA, FRANCE	SEBIA, FRANCE
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro pha loãng mẫu	Hộp	DTT DILUENT (IF/IT)	4589	1 x 13 ml	SEBIA, FRANCE	SEBIA, FRANCE
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nhuộm mẫu	Hộp	AMIDOBLOCK STAINING SOLUTION	4554	Dung dịch nhuộm amidoblock: 1 x 20 ml, Chất pha loãng dung dịch nhuộm: 1 x 60 ml	SEBIA, FRANCE	SEBIA, FRANCE
5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro pha loãng mẫu	Hộp	FLUIDIL	4587	1 x 5 ml	SEBIA, FRANCE	SEBIA, FRANCE