

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001985/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

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: 35/VIMEC/CVĐ-GP-22 Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số

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: Là vật liệu kiểm soát chất lượng nhiều thông số (QC) nhằm mục đích kiểm soát hiệu năng của các xét nghiệm in-vitro với các mục tiêu đặc hiệu xác định có trong huyết thanh và huyết tương.

Kết quả mẫu chứng Optitrol hữu ích trong việc xác định độ chính xác của hệ thống xét nghiệm và xác định nguồn gây ra các thay đổi

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: DiaMex GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany

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	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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol Blue	SR11011	Hộp/ 4 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol Yellow	SR11021	Hộp/ 4 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol Green	SR11041	Hộp/ 4 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol Red	SR11051	Hộp/ 4 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol Orange	SR11061	Hộp/ 4 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm miễn dịch nhiều thông số	Optitrol SeroNeg	SR11002	Hộp/ 2 lọ x 5ml	DiaMex GmbH	Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany	GERMANY