

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002005/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 230522/TPC-CBB Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy phân tích điện giải
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: Hóa chất chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán Invitro kết hợp với máy phân tích điện giải cho ra các thông số để từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng của bệnh nhân, nhằm đưa ra hướng điều trị phù hợp
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: Theo 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: Diamond Diagnostics Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy phân tích điện giải	URINE DILUENT; FLUID PACK; CREATININE REAGENT; BUN REAGENT; GLUCOSE REAGENT; CALIBRATION STANDARD; CALIBRATION STANDARD 2; TOTAL PROTEIN REAGENT; CALCIUM REAGENT; REAGENT PROBE (N); LEVEL 1 CALIBRATOR; LEVEL 2 CALIBRATOR; LEVEL 3 CALIBRATOR; ALBUMIN REAGENT; PHOSPHOROUS REAGENT; ISE BUFFER REAGENT; ISE REFERENCE REAGENT; CO2 ACID REAGENT; CO2 ALKALINE BUFFER; CREATINE REAGENT; CREATININE REAGENT KIT; ISE DILUENT; ISE HIGH STANDARD; ISE LOW STANDARD; REAGENT PROBE ; MISSION CONTROL LEVEL 1; MISSION CONTROL LEVEL 2; MISSION CONTROL LEVEL 3; MISSION CONTROL LEVEL 4; MISSION CONTROL LEVEL 1-2-3; MISSION COMPLETE LINEARITY CONTROL, 5 LEVELS; PACK; URINE STANDARD; ISE BUFFER ; ISE MID-STANDARD; ISE LOW STANDARD; ISE HIGH STANDARD; LOW/HIGH URINE STANDARD			Diamond Diagnostics Inc	333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA	UNITED STATES