

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002006/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13/2022/TĐ/CBB/SYT Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Convergys® Lyse Diff
Mã sản phẩm (nếu có): 1100-1602
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch ly giải stromatolysis của hồng cầu (RBC), để định lượng của bạch cầu (WBC), và ba thành phần bạch cầu (LYM, MID, GRA) và đo nồng độ hemoglobin (HGB) trong máu người trên máy phân tích huyết học tự động.
Tên cơ sở sản xuất: Convergent Technologies GmbH & Co. KG – Germany
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany
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: Convergent Technologies GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x