

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002484/PCBB-BYT

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT THĂNG LONG

2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 263 đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2/2021/RECIPE Ngày: 10/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán in vitro dùng cho máy xét nghiệm sắc ký lỏng ghép nối khối phổ 2 lần LC- MS/MS, để xét nghiệm bán định lượng Amino Acids và Acylcarnitines trong mẫu máu khô

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: Xác định bán định lượng axit amin và acylcarnitine để sàng lọc sơ sinh.

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: ISO 13485:2016

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: RECIPE Chemicals + Instruments GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Dessauerstraße 3, 80992 München

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 xét nghiệm bán định lượng Amino Acids và Acylcarnitines trong mẫu máu khô	ClinSpot	MS10100 gồm: Dung dịch rửa mẫu tự động 1000 ml 1xMS10005 Pha động 1000 ml 1xMS10010 Chất nội chuẩn IS, lyophil. 100 ml 1xMS10012A Thuốc thử A 100 ml 1xMS10021 Thuốc thử B 50 ml 1xMS10022 Thuốc thử C 100 ml 1xMS10023 Đĩa 96 giếng (370 µl) 3 x MS10040 (3 x 5 cái) Tấm đậy cho đĩa 96 giếng 15 cái 1xMS10041 Đĩa 96 giếng (500 µl) kèm tấm đậy 3 x MS10140 (3 x 5 cái) Kiểm soát vết máu khô, Cấp độ I, II 2 x 1 x 3 điểm		RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
2	Chất nội chuẩn IS, đông khô	MS10012	MS10012	25ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
3	Hỗn hợp tối ưu hóa	MS10014	MS10014	2 x 1 x 5 ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY