

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002485/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: 1/2021/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 định lượng 25-OH Vitamin D2 / D3 trong mẫu huyết tương và huyết thanh

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 nhanh hàm lượng 25-OH-Vitamin D2 / D3 từ huyết tương và huyết thanh người bằng SPE HPLC trực tuyến với khối phổ.

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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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 định lượng 25-OC Vitamin D2 / D3 trong mẫu huyết tương và huyết thanh	ClinMass	MS7000 bao gồm: Dung dịch rửa mẫu tự động 1000 ml 1xMS7005 Dung dịch đệm chiết pha rắn 2 x MS7009 (2x1000ml) Pha động 700 ml 1xMS7010 Chất nội chuẩn IS 30 ml 1xMS7012 Bộ hiệu chuẩn huyết thanh, đông khô., (Mức 0 - 3) 4 x 1 x 1 ml 1xMS7013 Lọ chuẩn bị mẫu 3 x MS7020 (3 x 100 pcs.) Chất kết tủa P 15ml 1xMS7021		RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
2	Hỗn hợp tối ưu hóa	MS7014	MS7014	2 ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
3	Hỗn hợp tối ưu hóa 3-đồng tâm lập thể	MS7015	MS7015	1 ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng mẫu huyết thanh đông khô cho phân tích lượng 25-OH-Vitamin D2/D3, Cấp độ I	MS7080	MS7080	10 x 1ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng mẫu huyết thanh đông khô cho phân tích lượng 25-OH-Vitamin D2/D3, Cấp độ II	MS7081	MS7081	10 x 1ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng mẫu huyết thanh đông khô cho phân tích lượng 25-OH-Vitamin D2/D3, Cấp độ I, II	MS7082	MS7082	2 x 5 x 1 ml	RECIPE Chemicals + Instruments GmbH	Dessauerstraße 3, 80992 München	GERMANY