

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002065/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI NGUYỄN HƯNG
2. Địa chỉ: Số 37, nhà B, tổ 25 Tập thể VH nghệ thuật, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0122/CBB_NH Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH
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: Sử dụng để định lượng các thông số điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH.
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: URIT Medical Electronic Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH	Reagent Kit II: Standard Solution A: 400 ml/pack Standard Solution B: 100 ml/pack Electrode cleaning solution: 20 mL/pack			URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	CHINA
2	IVD nạp điện cực	Internal Filling Solution: 5mL			URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	CHINA
3	IVD nạp điện cực tham chiếu	Reference Solution : 10ml			URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	CHINA
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH	Calibration Solution (Two pints calibration) Low level: 1ml/bottle x 10 Medium level: 1ml/bottle x 10 High level: 1ml/bottle x 10			URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	CHINA
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH	Calibration Solution (single calibration) Medium level: 1ml/bottle x 30			URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	CHINA