

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002158/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 431-22/CV Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng CK-MM
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GSP Neonatal Creatine Kinase-MM kit
Mã sản phẩm (nếu có): 3311-0010
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để định lượng in vitro nồng độ creatine kinase-MM (CK-MM) trong mẫu giọt máu khô, hỗ trợ sàng lọc bệnh loạn dưỡng cơ (Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)) ở trẻ sơ sinh.
Tên cơ sở sản xuất: Wallac Oy
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mustionkatu 6, FI-20750 Turku
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 98/79/EC
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: Wallac Oy
Địa chỉ chủ sở hữu: Mustionkatu 6, FI-20750 Turku
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