

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002123/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI
2. Địa chỉ: số 39/2P ấp Hậu Lân,, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10-2022/XH-CBB Ngày: 20/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm điện giải
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: Dùng để xét nghiệm định lượng các thành phần điện giải (Canxi, Phốt pho vô cơ, Magie) trên máy xét nghiệm sinh hóa
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: PZ Cormay S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: 22, Wiosenna street, 05-092 Łomianki, Poland
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 xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM 30	3-250	Hộp / 5 x 24 ml + 1 x 30 ml + 1 x 2 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM 60	3-251	Hộp / 5 x 48 ml + 1 x 60 ml + 1 x 2 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM 120	3-252	Hộp / 5 x 96 ml + 1 x 120 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	OS - CALCIUM	9-413	Hộp / 2 x 56 ml + 2 x 18.5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	PRESTIGE 24i LQ CALCIUM	4-451	Hộp / 8 x 23 ml + 8 x 7.5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO	7-247	Hộp / 2 x 36 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO	4-447	Hộp / 6 x 22 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	OS- CALCIUM ARSENAZO	9-456	Hộp / 6 x 53 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30	3-254	Hộp / 6 x 30 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60	3-255	Hộp / 6 x 60 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng canxi	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120	3-256	Hộp / 6 x 120 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	ACCENT-200 MG	7-262	Hộp / 2 x 14.5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	PRESTIGE 24i LQ MG	4-229	Hộp / 4 x 60 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	OS-MG	9-414	Hộp / 4 x 27 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	Liquick Cor-MG 30	3-228	Hộp / 6 x 30 ml + 1 x 2 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	Liquick Cor-MG 60	3-229	Hộp / 6 x 60 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng magie	Liquick Cor-MG 120	3-337	Hộp / 6 x 100 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng phốt pho vô vơ	ACCENT-200 PHOSPHORUS	7-243	Hộp / 1 x 32 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND

19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng photpho vô cơ	PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS	4-443	Hộp / 12 x 27.5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng photpho vô cơ	OS - PHOSPHORUS	9-415	Hộp / 3 x 53 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng photpho vô cơ	Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	3-243	Hộp / 6 x 30 ml + 1 x 2 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng photpho vô cơ	Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	3-338	Hộp / 6 x 100 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
23	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1	5-174	Hộp / 10 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
24	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1	5-176	Hộp / 4 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
25	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2	5-175	Hộp / 10 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
26	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2	5-177	Hộp / 4 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
27	Vật liệu kiểm soát dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY SERUM HN	5-172	Hộp / 4 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND
28	Vật liệu kiểm soát dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CORMAY SERUM HP	5-173	Hộp / 4 x 5 ml	PZ Cormay S.A.	ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland	POLAND