

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002546/PCBB-BYT

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 53.22-RD/MG Ngày: 22/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Sinh Hóa - Điện cực 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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: H SOLUTION (H SOLN): Được sử dụng làm bộ hiệu chuẩn trong hiệu chuẩn hai điểm. Dung dịch H Solution được hút từ cốc đựng mẫu ở vị trí đã khai báo trước trên khay tròn chứa mẫu. Sản phẩm này thích hợp để sử dụng trên dòng máy RX.
L SOLUTION (L SOLN): Được sử dụng như bộ hiệu chuẩn trong hiệu chuẩn hai điểm. L Solution được bơm vào công đo mẫu bằng hệ thống bơm L Solution và sau đó được đặt ở phía trước của bộ phận cảm biến. Sản phẩm này thích hợp để sử dụng cho dòng máy RX
REFERENCE SOLUTION (REF SOLN): Dung dịch này là cần thiết để đo thế điện cực chuẩn của mô-đun điện cực chọn lọc ion. Sản phẩm này thích hợp để sử dụng trên dòng máy RX
ISE L SOLUTION (L SOLN): Sản phẩm này được sử dụng để vận hành bộ môđun ISE trên máy phân tích sinh hóa RX Modena.
URINE LOW/HIGH CALIB: Urine Calibrators bao gồm một dung dịch nước chứa muối điện giải, NaCl, KCl và chất bảo quản. Các giá trị được chỉ định cung cấp cho các thông số sau: Natri, Kali và Chloride

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 của 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: Radox Laboratories Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

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 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
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các chất điện giải Natri, Kali, Clorid	H SOLUTION (H SOLN)	RX4046	2 x 12.5 ml	Radox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các chất điện giải Natri, Kali, Clorid	L SOLUTION (L SOLN)	RX4044	1 x 450 ml	Radox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Hóa chất xét nghiệm định lượng các chất điện giải Natri, Kali, Clorid	REFERENCE SOLUTION (REF SOLN)	RX4045	1 x 140 ml	Radox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các chất điện giải Natri, Kali, Clorid	ISE L SOLUTION (L SOLN)	RX8127	1 x 200ml	Radox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng điện giải Natri, Kali, Clorid	URINE LOW/HIGH CALIB	IS2910	2 x 100 ml	Radox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM