

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002283/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 140/2022/PĐ-RA Ngày: 29/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng HDL

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: - Atellica CH HDLC: Xét nghiệm Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng cholesterol HDL trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin, EDTA, natri heparin) sử dụng Atellica CH Analyzer. Các phép đo HDLC được dùng trong chẩn đoán và điều trị chứng xơ vữa động mạch.

- Atellica CH HDLC CAL: Atellica CH HDL Cholesterol Calibrator (HDLC CAL) được dùng cho chẩn đoán in vitro trong khi hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) bằng máy phân tích hóa học Atellica.

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: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ

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	CHỦNG 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 HDL	Atellica CH HDLC	11537213		Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL	Atellica CH HDLC	11537213		Sekisui Diagnostics P.E.I Inc.	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada	CANADA
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL	Atellica CH HDLC CAL	11537240		Sekisui Medical Co., Ltd.	3-1, Koyodai 3-Chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Nhật Bản.	JAPAN