

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002622/PCBB-BYT

Ngày công bố: 01/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 29/2022/SVN-RA Ngày: 01/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: HDL-Cholesterol
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: 1-6. Thuốc thử chẩn đoán in vitro, dùng định lượng HDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao) trong huyết thanh người và huyết tương chống đông bằng heparin trên các hệ thống đo quang tự động.
7-8. Thuốc thử chẩn đoán in vitro, dùng định lượng HDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao) trong huyết thanh người và huyết tương chống đông bằng heparin trên máy xét nghiệm tự động DiaSys respons.
9. Thuốc thử chẩn đoán in vitro, dùng định lượng HDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao) trong huyết thanh người và huyết tương chống đông bằng heparin trên máy xét nghiệm tự động BioMajesty JCA-BM6010/C.
10. Thuốc thử chẩn đoán in vitro, dùng định lượng HDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao) trực tiếp trong huyết thanh người hoặc huyết tương chống đông bằng heparin trên máy xét nghiệm tự động Sysmex BX-Series.

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: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức

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 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-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910021	R1: 5 x 20 mL, R2: 1 x 25 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910023	R1: 1 x 800 mL, R2: 1 x 200 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910026	R1: 5 x 80 mL, R2: 1 x 100 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910704	R1: 8 x 50 mL, R2: 8 x 12.5 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910917	R1: 8 x 60 mL, R2: 8 x 15 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910930	R1: 4 x 20 mL, R2: 2 x 10 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910920	4 x 200 tests	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910921	4 x 120 tests	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910962	R1: 6 x 315 tests, R2: 6 x 315 tests	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	HDL-c direct FS	135619910972	R1: 3 x 18.3 mL, R2: 3 x 7.1 mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY