

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002411/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

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: 12-2022/XH-CBB Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm sinh hóa chất nền
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: xét nghiệm định lượng các chất nền
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: ASSEL S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia, Roma, Italy
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 Albumin	ALBUMIN BCG	ASR01280/B	Hộp 4 x 100 ml	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol	CHOLESTEROL SL	ASR01101	Hộp 4 x 100 ml	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	CREATININE	ASR01150	Hộp 2 x 100 mL + 2 x 100 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	CREATININE	ASR01150/2	Hộp 1 x 100 mL + 1 x 100 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	DIRECT BILIRUBINE	ASR01033/1	Hộp 4 x 100 mL + 1 x 25 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	DIRECT BILIRUBINE	ASR01033/2	Hộp 2 x 100 mL + 1 x 25 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	TOTAL BILIRUBINE	ASR01034/1	Hộp 4 x 100 mL + 1 x 25 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	TOTAL BILIRUBINE	ASR01034/2	Hộp 2 x 100 mL + 1 x 25 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	GLUCOSE SL	ASR01201/1	Hộp 4 x 100 ml	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein	TOTAL PROTEIN	ASR01120/1	Hộp 4 x 100 ml	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein	TOTAL PROTEIN	ASR01120/2	Hộp 2 x 100 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerides	TRIGLYCERIDES SL	ASR01135	Hộp 2 x 100 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea trong máu	UREA UV SL	ASR01143	Hộp 2 x 80 mL + 1 x 40 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	UREA UV SL	ASR01144	Hộp 4 x 80 mL + 1 x 80 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Uric Acid	URIC ACID SL	ASR01012	Hộp 4 x 80 mL + 1 x 80 mL	ASSEL S.r.l./ Ý	Via E.Barsanti, 8-13/A - 00012 Guidonia (Roma), Italy	ITALY
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride trong máu	TRIGLYCERIDES SL	ASR01134	Hộp / 4x100ml	ASSEL S.R.L	Via E. Barsanti 13/A, 00012 Guidonia (Roma)	ITALY
17	Chất chuẩn cho 27 thông số xét nghiệm	PLUS CALIBRATOR	ASR02031	Hộp / 10x3ml	ASSEL S.R.L	Via E. Barsanti 13/A, 00012	ITALY

	sinh hóa					Guidonia (Roma)	
18	Vật liệu kiểm soát cho các xét nghiệm sinh hóa mức bình thường	SYSTEM CONTROL N	ASR02012	Hộp / 6x5ml	ASSEL S.R.L	Via E. Barsanti 13/A, 00012 Guidonia (Roma)	ITALY
19	Vật liệu kiểm soát cho các xét nghiệm sinh hóa mức bệnh lý	SYSTEM CONTROL P	ASR02022	Hộp / 6x5ml	ASSEL S.R.L	Via E. Barsanti 13/A, 00012 Guidonia (Roma)	ITALY