

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002667/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 259/2022/NA Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng ADA
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: ADENOSINE DEAMINASE (ADA): Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng adenosin deaminase (ADA) trong mẫu huyết thanh hoặc dịch màng phổi người nhằm đánh giá các biến thể của ADA trong quần thể dân số chung. Thuốc thử được dùng trên máy xét nghiệm A25 và A15 của BioSystems. ♦ ADA STANDARD: ADA Standard được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng adenosin deaminase (ADA) trong các phòng xét nghiệm lâm sàng. ♦ ADA CONTROLS: ADA CONTROLS được dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng adenosin deaminase (ADA) trong phòng xét nghiệm lâm sàng.
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: BioSystems S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	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 ADA	ADENOSINE DEAMINASE (ADA)	12754	Hộp 4 lọ x 8 mL + 1 lọ x 10 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ADA	ADA STANDARD	18052	Hộp 1 lọ x 1 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ADA	ADA CONTROLS	18048	Hộp 2 lọ x 1 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN