

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002687/PCBB-BYT

Ngày công bố: 14/07/2022

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: 262/2022/NA Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Enzymes: ALT/GPT, AST/GOT, CK, γ -GT
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: ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT): ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT) được dùng cho xét nghiệm định lượng ALT/GPT trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. ♦ ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT): ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT) được dùng cho xét nghiệm định lượng AST/GOT trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. ♦ CREATINE KINASE (CK): CREATINE KINASE (CK) được dùng cho xét nghiệm định lượng CK trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. ♦ γ - GLUTAMYL TRANSFERASE (γ - GT): gamma-GLUTAMYL TRANSFERASE (gamma-GT) được dùng cho xét nghiệm định lượng gamma-GT trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.
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	CHỨNG 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 ALT/GPT	ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)	11568	Hộp 1 lọ x 400 mL + 1 lọ x 100 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST/GOT	ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)	11567	Hộp 1 lọ x 400 mL + 1 lọ x 100 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK	CREATINE KINASE (CK)	11790	Hộp 1 lọ x 40 mL + 1 lọ x 10 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng γ -GT	γ - GLUTAMYL TRANSFERASE (γ - GT)	11520	Hộp 1 lọ x 160 mL + 1 lọ x 40 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN