

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002690/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/07/2022

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: 264/2022/NA Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Bilirubin trực tiếp, Bilirubin toàn phần, Protein toàn phần

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: BILIRUBIN (DIRECT): BILIRUBIN (DIRECT) được dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Giá trị thu được hữu ích trong hỗ trợ chẩn đoán và kiểm soát sự tiến triển của bệnh vàng da. Thuốc thử này được sử dụng trên các máy xét nghiệm sinh hóa BA của hãng BioSystems hoặc trên máy xét nghiệm khác với các đặc tính hiệu năng tương tự. ♦ BILIRUBIN (TOTAL):

BILIRUBIN (TOTAL) được dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Giá trị thu được hữu ích trong hỗ trợ chẩn đoán và kiểm soát sự tiến triển của bệnh vàng da. Thuốc thử này được dùng trên máy xét nghiệm BA của hãng BioSystems với các đặc tính hiệu năng tương tự nhau ♦ PROTEIN (TOTAL):

PROTEIN (TOTAL) được dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Các giá trị thu được hữu ích trong hỗ trợ đánh giá các tình trạng mất nước, ngộ độc nước, hội chứng giữ muối, và kiểm soát sự tiến triển của bệnh đa u tủy xương và kiểm soát bệnh tăng macroglobulin huyết Wadenström. Thuốc thử được sử dụng trên các máy xét nghiệm BioSystems

BA.

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 bilirubin trực tiếp	BILIRUBIN (DIRECT)	21504	Hộp 4 lọ x 60 mL + 4 lọ x 15 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	BILIRUBIN (TOTAL)	21506	Hộp 8 lọ x 60 mL + 8 lọ x 15 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein toàn phần	PROTEIN (TOTAL)	21513	Hộp 2 lọ x 60 mL + 2 lọ x 20 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN