

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000018/PCBB-NA

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Xóm 16, Xuân Trang, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: Số 12/07/2022/DCAN Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất cho máy phân tích miễn dịch tự động

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: Dùng cho máy phân tích miễn dịch tự động

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

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: Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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	Auffer	6x480 mL			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
2	Buffer	6x480 mL			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
3	Concentrated Washing Buffer	6x 1L			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
4	Assay Cup	3000T			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
5	Enhanced Washing Buffer	50 mL			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
6	High-Voltage Adjustment Buffer	380 mL			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
7	Cancer Antigen 125 (eCLIA)	100T			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
8	Cancer Antigen 15-3 (eCLIA)	100T			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
9	Carcinoembryonic Antigen (eCLIA)	100T			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen	CHINA

						City, Guangdong Province, 518055, P.R.China		
10	Squamous Cell Carcinoma-related Antigen (eCLIA)	50T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
11	Total Prostate Specific Antigen (eCLIA)	50T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
12	Free Prostate Specific Antigen (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
13	Carbohydrate Antigens (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
14	Alpha-Fetoprotein (eCLIA)	50T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
15	Cytokeratin 19 (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
16	Procalcitonin (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
17	High Sensitivity C-reactive Protein (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
18	Total Thyroxine Kit (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
19	Total Triiodothyronine Kit (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen	CHINA

						City, Guangdong Province, 518055, P.R.China		
20	Free Triiodothyronine Kit (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
21	Thyroid Stimulating Hormone (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
22	Progesterone (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
23	Testosterone (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
24	Estradiol (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
25	Creatine Kinase MB (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
26	Troponin I (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
27	Ferritin (eCLIA)	100T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
28	Measuring Cell Maintenance Buffer	200 mL				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	CHINA
29	High-Voltage Adjustment Buffer	50T				Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen	CHINA

City, Guangdong Provice,
518055, P.R.China