

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002710/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 33/2022/SVN-RA Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích chức năng tiểu cầu
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: Hệ thống xét nghiệm chức năng tiểu cầu INNOVANCE PFA-200 được sử dụng cho chẩn đoán trong ống nghiệm để hỗ trợ phát hiện rối loạn chức năng tiểu cầu trong máu toàn phần của người được chống đông bằng citrate.
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: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích chức năng tiểu cầu	INNOVANCE PFA-200 System	B4170100		BIT Analytical Instruments GmbH	Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Đức	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm phân tích chức năng tiểu cầu	INNOVANCE PFA P2Y	B417022	Hộp 20 cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
3	Thuốc thử xét nghiệm phân tích chức năng tiểu cầu	Dade PFA Collagen/EPI Test Cartridge	B417020	Hộp 20 cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
4	Thuốc thử xét nghiệm phân tích chức năng tiểu cầu	Dade PFA Collagen/ADP Test Cartridge	B417021	Hộp 20 cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
5	IVD hỗ trợ máy phân tích chức năng tiểu cầu	Dade PFA Vacuum Cups	B417075	Hộp 35 cái	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
6	IVD hỗ trợ máy phân tích chức năng tiểu cầu	Dade PFA Priming Cartridge	B417074	Hộp 10 cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
7	IVD hỗ trợ xét nghiệm phân tích chức năng tiểu cầu	Dade PFA Trigger Solution	B417050	3 x 11 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY