

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002509/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: 161 TÔ 43 NGỌC KHÁNH, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2706/2022/DDM Ngày: 06/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c
Tên thương mại: Xem phụ lục đính kèm
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: Xem phụ lục đính kèm
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm nồng độ HBA1C trong huyết thanh, huyết tương
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 13485:2016; CE
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: Erba Lachema S.R.O
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1 d, 621 00 Brno Czech Republic
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết bị y tế Đông Dương
Địa chỉ: 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Điện thoại di động: 0904 175 196

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c	XSYS0054	R1: 1x24ml, R2a: 1x8ml, R2b: 1x4ml, R3: 2x50ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c CAL SET	XSYS0057	4x0.25 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm HbA1c ở mức cao	HbA1c CON H	XSYS0056	1x0.25 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm HbA1c ở mức thấp	HbA1c CON L	XSYS0055	1x0.25 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c 2R	XSYS0096	R1: 2x21ml, R2: 2x8ml, R3: 3x50 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c 2R CAL SET	XSYS0097	5x0.5 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
7	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm HbA1c ở mức cao	HbA1c 2R CON H	XSYS0099	4x0.5 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
8	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm HbA1c ở mức thấp	HbA1c 2R CON L	XSYS0098	4x0.5 ml	Erba lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC