

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002450/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ VŨ BẢO
2. Địa chỉ: 219/2 Đất Thánh, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/VUBAO/CVĐ-GP-22 Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Nhiễm ký sinh trùng – Miễn dịch

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: - DIA.CHEMILUX T.cruzi Ab/ RATCAB.CE: Xét nghiệm định tính các kháng thể kháng Trypanosoma cruzi (Tc) trong mẫu huyết tương và huyết thanh người, sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA). Bộ kit được dùng để sàng lọc các đơn vị máu và theo dõi bệnh nhân nhiễm Trypanosoma cruzi.

- DIA.CHEMILUX Malaria Ab/ RAMALAB.CE: Xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) nhằm xác định bán định lượng các kháng thể toàn phần (IgG&A&M) kháng các loài Plasmodium (Sốt rét) trong huyết tương và huyết thanh người. Bộ kit được dùng để sàng lọc kháng thể kháng sốt rét trong các đơn vị máu và theo dõi bệnh nhân nhiễm bệnh. Thiết bị không phân loại kháng thể thành IgG&A&M mà phát hiện toàn bộ chúng.

Tên cơ sở sản xuất: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

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: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ VŨ BẢO

Địa chỉ: 219/2 Đất Thánh, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 68616780 Điện thoại di động: 028 68616780

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	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể kháng Trypanosoma cruzi	DIA.CHEMILUX T.cruzi Ab	RATCAB.CE	Hộp/ 100 tests	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy	ITALY
2	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng kháng thể kháng Plasmodium falciparum và Plasmodium vivax	DIA.CHEMILUX Malaria Ab	RAMALAB.CE	Hộp/ 100 tests	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy	ITALY