

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002506/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP MEDAZ VIET NAM

2. Địa chỉ: Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-1307/2022 Ngày: 16/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD dị ứng

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: Phát hiện định lượng các kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.

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: ProteomeTech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: A-702 & 1104, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	CHUNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q Atopy panel		Hộp 20 test	ProteomeTech Inc	A-702 & 1104, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 64 Food panel		Hộp 20 test	ProteomeTech Inc	A-702 & 1104, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel		Hộp 20 test	ProteomeTech Inc	A-702 & 1104, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 96M panel		Hộp 20 test	ProteomeTech Inc	A-702 & 1104, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528	KOREA, REPUBLIC OF