

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002720/PCBB-BYT

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 30451-30/BMX-2022 Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Cortisol

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VIDAS Cortisol S

Mã sản phẩm (nếu có): 30451-30

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cortisol S là một xét nghiệm định lượng tự động để sử dụng cho các thiết bị nhóm VIDAS, dùng để định lượng cortisol trong huyết thanh và huyết tương người, (lithium heparin hoặc EDTA) hoặc nước tiểu sử dụng kỹ thuật ELFA (phân tích huỳnh quang kết kết với Enzyme).

Xét nghiệm VIDAS Cortisol S giúp chẩn đoán hoặc điều trị các rối loạn tuyến vỏ thượng thận.

Tên cơ sở sản xuất: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile - FRANCE

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: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ chủ sở hữu: 376 chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile - FRANCE

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