

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002733/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 285/2022/NA Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng pH, Na, K, Cl, Ca, Li
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IonoKit
Mã sản phẩm (nếu có): I01KIT01
Quy cách đóng gói: Hộp 9 ống x 5 ml
Mục đích sử dụng: IonoKit bao gồm tất cả các vật phẩm cần thiết để sử dụng máy xét nghiệm điện giải IONIX: chất hiệu chuẩn (6 ống), vật liệu kiểm soát (1 ống), dung dịch rửa (1 ống) và dung dịch rửa điện cực natri (1 ống). Một thẻ kích hoạt chứa dữ liệu của chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (số lô, hạn sử dụng, nồng độ...) được cung cấp cùng với sản phẩm.
Sản phẩm chứa các vật phẩm khác nhau cần thiết để sử dụng trong khoảng sáu tuần, không phụ thuộc vào số lượng xét nghiệm hàng ngày.
Chất hiệu chuẩn (IonoCal, mã sản phẩm I01CAL01) được sử dụng cho quy trình hiệu chuẩn hai điểm.
Vật liệu kiểm soát mức bình thường (Iontrol Normal, mã sản phẩm I01CTL01) được sử dụng cho quy trình kiểm soát chất lượng.
Dung dịch rửa (mã sản phẩm I01CLE01) và dung dịch rửa điện cực natri (mã sản phẩm I01CLE02) được sử dụng cho quy trình bảo dưỡng thường quy.
Tên cơ sở sản xuất: SFRI SAS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lieu dit Berganton, 33127 Saint Jean d'Illac, 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: SFRI SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Lieu dit Berganton, 33127 Saint Jean d'Illac, 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 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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x