

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002558/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 005/CBB-IDICS Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động
Tên thương mại: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động
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: Được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm nước tiểu trong cơ sở y tế, phòng khám, bệnh viện.
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: Dirui Industrial Co., Ltd.,
Địa chỉ chủ sở hữu: 3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ: Số 19, đường 2.2, KĐT Gamuda Garden, P. Trần Phú, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.666666.24 Điện thoại di động: 0963.41.75.75

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 hợp chuẩn	x
9	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	Máy xét nghiệm nước tiểu tự động	Máy xét nghiệm nước tiểu tự động	H-800	01 Bộ + phụ kiện, chất thử kèm theo	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
2	Dung dịch rửa H-800 (Đậm đặc)	Cleanser (Concentrated)		Lọ 200ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
3	Dung dịch kiểm chuẩn màu	Color control liquid RED, Green, Blue		Bộ 3x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
4	Dung dịch kiểm chuẩn SG (tỷ trọng) 3 mức	SG Control LEVEL 1, 2, 3		Bộ 3x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
5	Dung dịch hiệu chuẩn SG (tỷ trọng)	SG Calibration		Lọ 1x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
6	Dung dịch kiểm chuẩn Độ đục 2 mức	Turbidimeter control LEVEL 1, 2		Bộ 2x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
7	Dung dịch hiệu chuẩn Độ đục	Turbidimeter calibration		Lọ 1x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
8	Dung dịch rửa khúc xạ kế và bộ phận đo độ đục	Turbidimeter & SG refractometer cleanser		Lọ 50ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
9	Dung dịch QC âm H-800	Negative QC Liquid		Lọ 1x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
10	Dung dịch QC dương H-800	Positive QC Liquid		Lọ 1x8ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
11	Que thử DIRUI H10-800	DIRUI H10-800		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High	CHINA

						Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	
12	Que thử DIRUI H11-800	DIRUI H11-800		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
13	Que thử DIRUI H12MA-800	DIRUI H12MA-800		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
14	Que thử DIRUI H13-Cr	DIRUI H13-Cr		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
15	Que thử DIRUI H14-Ca	DIRUI H14-Ca		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA