

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002559/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: 006/CBB-IDICS Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nhiễm khuẩn âm đạo
Tên thương mại: Máy xét nghiệm nhiễm khuẩn âm đạo
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: Máy xét nghiệm nhiễm khuẩn âm đạo GMD-S600 được sử dụng để phân tích hóa học và phân tích hình thái học dịch tiết phụ khoa hỗ trợ chẩn đoán bệnh.
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	CHUNG 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 nhiễm khuẩn âm đạo	Máy xét nghiệm nhiễm khuẩn âm đạo	GMD-S600	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 FE Laminar	FE Laminar Liquid		Thùng 20L	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
3	Dung dịch FE Focus B	FE Focus B		Lọ 60ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
4	Dung dịch nhuộm FE Dye (Dye A+ Dye B)	FE Dye (Dye A+ Dye B)		Hộp 2x50ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
5	Dung dịch bảo tồn tế bào	Cell precervation liquid		Can 1L	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
6	Que thử GMD-4B	Vaginal secretions analysis strip GMD-4B		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
7	Que thử GMD-6B	Vaginal secretions analysis strip GMD-6B		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
8	Que thử GMD-9(N)	Vaginal secretions analysis strip GMD-9(N)		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
9	Dung dịch rửa cho GMD-S600	Detegent		Lọ 50ml /Lọ 100ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
10	Dung dịch kiểm chuẩn hóa chất khô GMD-9(N) (mức dương + mức âm)	Vaginal secretions analysis control GMD-9(N) (positive + negative)		Bộ 2x1 ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
11	Dung dịch kiểm chuẩn hình thái (mức	FE control (positive)		Lọ 22ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High	CHINA

	đương)					Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	
12	Dung dịch kiểm chuẩn hình thái (mức âm)	FE control (negative)		Lọ 22ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
13	Dung dịch hiệu chuẩn hình thái	FE Calibrator		Lọ 12ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA