

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002563/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ MÁY MÓC ÂU CHÂU

2. Địa chỉ: Số 6 C7 Đường Nguyễn Công Thái, Khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/AC-SYT Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Cholesterol, Glucose, Urea

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: ♦ Cholesterol: Thuốc thử dùng để định lượng nồng độ cholesterol toàn phần trong huyết thanh người. ♦ Glucose: Thuốc thử dùng để định lượng nồng độ glucose có trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. ♦ Urea: Thuốc thử dùng để định lượng nồng độ urea trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu 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: 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: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012 P.R China

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	CHỨNG 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Cholesterol	TC		R1:4x50ml R2:1x50ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012 P.R China	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Glucose	GLU-HK		R1: 4x50ml R2: 1x50ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012 P.R China	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Glucose	GLU-OX		R1: 4x50ml R2: 1x50ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012 P.R China	CHINA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Urea	BUN		R1: 4x50ml R2: 1x50ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012 P.R China	CHINA