

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002560/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: 007/CBB-IDICS Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm cận và sinh hóa nước tiểu tự động  
Tên thương mại: Máy xét nghiệm cận và sinh hóa 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 xét nghiệm các thông số sinh hóa nước tiểu và cận nước tiểu tại 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 cận và sinh hóa nước tiểu tự động	Máy xét nghiệm cận và sinh hóa nước tiểu tự động	FUS-2000	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 Sheath	Sheath Fluid		Thùng 20L	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
3	Dung dịch pha loãng FUS-2000	Diluent		Hộp 4x500ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
4	Dung dịch rửa máy FUS-2000	Cleaning Fluid		Hộp 4x500ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
5	Dung dịch chuẩn FUS-2000	Standard Solution		Chai 125ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
6	Dung dịch điều chỉnh tiêu cự	Focus Adjustment Fluid		Chai 125ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
7	Dung dịch QC dương	QC Positive		Chai 125ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
8	Dung dịch QC âm	QC Negative		Chai 125ml	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
9	Que thử DIRUI H10-800	DIRUI H10-800		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA
10	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
11	Que thử DIRUI H11-800MA	DIRUI H11-800MA		Hộp 100 test	Dirui Industrial Co., Ltd.,	3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	CHINA

						Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R.China.	
12	Que thử DIRUI H12-800MA	DIRUI H12-800MA		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 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
14	Que thử H14-Ca (FUS-2000)	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