

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002728/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MỸ GIAO

2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02.22-TCA/MYG Ngày: 26/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm đông máu thường quy

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: AK CALIBRANT

Mã sản phẩm (nếu có): 5010004

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng cho các mục đích:

- Trực tiếp xác định INR của mẫu bệnh nhân (đường INR tham chiếu)
- Thiết lập giá trị PT bình thường và ISI cho từng thuốc thử, thiết bị, và phòng thí nghiệm riêng biệt
- Xây dựng đường tham chiếu theo giá trị % của giá trị bình thường

Tên cơ sở sản xuất: Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Brunner Straße 67, 1230 Wien, Austria

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Brunner Straße 67, 1230 Wien, Austria

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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x