

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002756/PCBB-BYT

Ngày công bố: 29/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM**

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-BIO/2022 Ngày: 29/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Cụm IVD dấu ấn bệnh viêm khớp: CRP, RF, ASO**

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: **CRP: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.**

CRP LATEX CALIBRATOR NORMAL (N) SET: Là chất hiệu chuẩn nền có nguồn gốc huyết thanh người dạng lỏng, được sử dụng với ứng dụng bình thường của thuốc thử CRP (Latex) OSR6x99 để định lượng CRP trên các máy phân tích Beckman Coulter AU.

CRP LATEX CALIBRATOR HIGHLY SENSITIVE (HS) SET: Là chất hiệu chuẩn nền có nguồn gốc huyết thanh người dạng lỏng, được sử dụng với ứng dụng có độ nhạy cao của thuốc thử CRP Latex OSR6x99 để định lượng CRP trên các máy phân tích Beckman Coulter AU.

RF LATEX CALIBRATOR: Là chất hiệu chuẩn có nguồn gốc từ huyết thanh người dạng lỏng, được sử dụng cùng với thuốc thử RF Latex OSR61105 để định lượng Yếu tố dạng thấp trên các máy phân tích Beckman Coulter.

CRP LATEX: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU. Ứng dụng thông thường sẽ được sử dụng để phát hiện và đánh giá viêm nhiễm, tổn thương mô, rối loạn gây viêm và các bệnh có liên quan. Ứng dụng có độ nhạy cao không phải là xét nghiệm sàng lọc chung để phát hiện viêm nhiễm.

RF LATEX: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng RF (yếu tố dạng thấp) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.

ASO: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng kháng thể ASO (Anti-Streptolysin O) trong huyết thanh người trên máy phân tích Beckman Coulter.

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: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, Mỹ

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 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP	OSR6147	Hộp 4 lọ x 14 mL + 4 lọ x 6 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	CRP LATEX CALIBRATOR NORMAL (N) SET	ODC0026	Hộp 5 lọ x 2 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	CRP LATEX CALIBRATOR HIGHLY SENSITIVE (HS) SET	ODC0027	Hộp 5 lọ x 2 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF	RF LATEX CALIBRATOR	ODC0028	Hộp 5 lọ x 1 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP LATEX	OSR6199	Hộp 8 lọ x 30 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP LATEX	OSR6299	Hộp 8 lọ x 50 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF	RF LATEX	OSR61105	Hộp 4 lọ x 24 mL + 4 lọ x 8 mL	Denka Co., Ltd.	1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Nhật Bản	JAPAN
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASO	ASO	OSR6194	Hộp 4 lọ x 51 mL + 4 lọ x 7 mL	Biokit, S.A.	Can Malé s/n, 08186 Llià d'Amunt, Barcelona, Tây Ban Nha	SPAIN