

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002822/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 294/2022/NP Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Albumin, Bilirubin trực tiếp, Bilirubin toàn phần, Protein toàn phần, Acid Uric
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: ALBUMIN: Xét nghiệm đo màu quang học để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ DIRECT BILIRUBIN: Xét nghiệm đo màu quang học để định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ TOTAL BILIRUBIN: Xét nghiệm đo màu để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ TOTAL PROTEIN: Xét nghiệm đo màu để định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ URIC ACID: Xét nghiệm đo màu (xúc tác enzym) để định lượng axit uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên máy phân tích Beckman Coulter. Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.
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, USA

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 albumin	ALBUMIN	OSR6202	Hộp 4 lọ x 54 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	DIRECT BILIRUBIN	OSR6211	Hộp 8 lọ x 20 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	TOTAL BILIRUBIN	OSR6212	Hộp 8 lọ x 40 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein toàn phần	TOTAL PROTEIN	OSR6232	Hộp 8 lọ x 48 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid uric	URIC ACID	OSR6298	Hộp 4 lọ x 42,3 mL+ 4 lọ x 17,7 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND