

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001766/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 16/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
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: 36.22-RD/MG Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộp dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa  
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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: ALKALINE DETERGENT: Dung dịch Alkaline Detergent là dung dịch tẩy rửa dùng để khử nhiễm các đầu rửa cuvet và cuvet khi xả qua hệ thống chất lỏng bên trong máy phân tích.  
C1 SOLUTION (C1 SOLN) (RX8143): Sản phẩm này đã được thiết kế đặc biệt cho các máy phân tích RX Modena để làm sạch đầu dò  
ACID WASH SOLUTION (AWS) (WS8397): Sản phẩm này nên được sử dụng kết hợp với thuốc thử hệ thống RX daytona plus để làm sạch đầu dò và cuvet.  
ACID WASH SOLUTION (AWS) (WS3853): Sản phẩm này được dùng kết hợp với các thuốc thử RX rửa cuvet và đầu dò trước khi tiến hành xét nghiệm.  
C1 SOLUTION (C1 SOLN) (RX3973): Sản phẩm này được thiết kế đặc biệt cho máy phân tích RX daytona và là một dung dịch thuốc tẩy yếu.  
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 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: Radox Laboratories Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ALKALINE DETERGENT	RX8108	Kit	Randox Laboratories Limited/United Kingdom	Randox Laboratories Limited/United Kingdom	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	C1 SOLUTION (C1 SOLN)	RX8143	Kit				
3	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ACID WASH SOLUTION (AWS)	WS8397	Kit				
4	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ACID WASH SOLUTION (AWS)	WS3853	Kit				
5	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	C1 SOLUTION (C1 SOLN)	RX3973	Kit				