

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002827/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

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: 295/2022/NP Ngày: 17/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Albumin, Cholesterol, Creatinine, Bilirubin trực tiếp, Glucose

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. OSR6602 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ CHOLESTEROL: Xét nghiệm đo màu (xúc tác enzym) để định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU. OSR6616 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ CREATININE: Xét nghiệm đo màu động học (phương pháp Jaffé) để định lượng creatinin trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên máy phân tích Beckman Coulter AU. Có thể sử dụng thuốc thử OSR6x78 theo hai cách cho ứng dụng huyết thanh: Phương pháp A: Jaffe động học (phương pháp bù) bắt nguồn từ phương pháp tham chiếu IDMS; Phương pháp B: Jaffe động học chưa bù. OSR6678 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. 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. OSR6611 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. ♦ GLUCOSE: Xét nghiệm xác định hoạt độ enzyme bằng tia UV (phương pháp hexokinase) để định lượng glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu người và dịch não tủy trên máy phân tích Beckman Coulter AU. OSR6621 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin	ALBUMIN	OSR6602	Hộp 4 lọ x 173 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cholesterol	CHOLESTEROL	OSR6616	Hộp 4 lọ x 173 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatinin	CREATININE	OSR6678	Hộp 8 lọ x 173 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	DIRECT BILIRUBIN	OSR6611	Hộp 8 lọ x 173 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose	GLUCOSE	OSR6621	Hộp 4 lọ x 173 mL+ 4 lọ x 91 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND