

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002797/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ PHƯƠNG TÂY
2. Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 158.2/VBCB-PT/2022 Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch
Tên thương mại: Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch
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 đi kèm
Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán Invitro để xác định định lượng các chất phân tích khác nhau trong máu hoặc nước tiểu của người.
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: ISO13485
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: Aehealth Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit G25 Waterfront Studios 1 dock road, London United Kingdom E16 1AH
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 B | 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 | 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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG 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 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | HbA1c (Glycated Hemoglobin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 2 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | 25-(OH)-VD (25-OH Vitamin D) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 3 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | FER (Ferritin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 4 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | MAU (Microalbumin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 5 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | SAA (Serum amyloid A) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 6 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | IgE (Immunoglobulin E) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |

| | | | | | | | |
|----|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | | | | tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | | China | |
| 7 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | LH (Luteinizing Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 8 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | PRL (Prolactin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 9 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | TSH (Thyroid Stimulating Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 10 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | T4 (Total Thyroxine) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 11 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | T3 (Total Triiodothyronine) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 12 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | AMH (Anti-Mullerian Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |

| | | | | | | | |
|----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 13 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | FSH (Follicle-stimulating Hormone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 14 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | PROG (Progesterone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |
| 15 | Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch | TES (Testosterone) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) | | 1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 30 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit | Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd | Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China | CHINA |