

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002834/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/08/2022

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: 298/2022/NP Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: HDL-CHOLESTEROL

Mã sản phẩm (nếu có): OSR6687

Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ x 138 mL + 4 lọ x 55 mL

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm đo màu (xúc tác enzyme) để định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter. OSR6687 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-2 Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8605, Japan

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 Ireland Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland

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