

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002835/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: 299/2022/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 CRP
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CRP LATEX
Mã sản phẩm (nếu có): OSR6299
Quy cách đóng gói: Hộp 8 lọ x 50 mL
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch đo độ đục để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU. Ứng dụng thông thường sẽ được sử dụng để phát hiện và đánh giá viêm nhiễm, tổn thương mô, rối loạn gây viêm và các bệnh có liên quan. Ứng dụng có độ nhạy cao không phải là xét nghiệm sàng lọc chung để phát hiện viêm nhiễm. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.
Tên cơ sở sản xuất: Denka Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, 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, 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 |