

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002839/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 041-22/RA-ARQ Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan A
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: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro với LUMIPULSE G System để phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan A (HAV) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Sản phẩm này được chỉ định như là một sản phẩm hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm vi rút viêm gan A và chỉ dùng trong công tác chuyên môn.
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: Fujirebio Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan
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

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	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan A	Lumipulse G HAVAb Immunoreaction Cartridges		Hộp 3 x14 xét nghiệm	Fujirebio Inc. Sagamihara Facility	1-3-14, Tanashioda, Chuo-ku, Sagamihara-shi, Kanagawa, 252-0245 Japan	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan A	Lumipulse G HAVAb Calibrators		1 x 2 nồng độ (1,5ml/ống)	Fujirebio Inc. Sagamihara Facility	1-3-14, Tanashioda, Chuo-ku, Sagamihara-shi, Kanagawa, 252-0245 Japan	JAPAN