

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002845/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM**

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 18-BIO/2022 Ngày: 20/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Cụm IVD protein vận chuyển: Haptoglobin, Ceruloplasmin, Prealbumin**

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: **HAPTOGLOBIN: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng haptoglobin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter.**

CERULOPLASMIN: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng ceruloplasmin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter.

PREALBUMIN: Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch để định lượng prealbumin trong huyết thanh người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.

PREALBUMIN CALIBRATOR: Là chất hiệu chuẩn nên có nguồn gốc huyết thanh người dạng lỏng, được sử dụng cho thuốc thử Prealbumin OSR6175 để định lượng prealbumin trên các máy phân tích Beckman Coulter.

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, Mỹ

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	CHỦNG 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 lượng Haptoglobin	HAPTOGLOBIN	OSR6165	Hộp 4 lọ x 16,5 mL + 4 lọ x 4,5 mL	Kamiya Biomedical Company, LLC	12779 Gateway Drive South, Tukwila, WA 98168, Mỹ	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ceruloplasmin	CERULOPLASMIN	OSR6164	Hộp 4 lọ x 18 mL + 4 lọ x 5 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Prealbumin	PREALBUMIN	OSR6175	Hộp 4 lọ x 15 mL + 4 lọ x 6,5 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Prealbumin	PREALBUMIN CALIBRATOR	ODR3029	Hộp 5 lọ x 2 mL	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42, Glostrup DK-2600, Đan Mạch	DENMARK