

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002846/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: 19-BIO/2022 Ngày: 20/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD enzymes: GGT, LDH, α -Amylase

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: GGT: Xét nghiệm động lực màu để định lượng gamma-glutamyltransferase, EC 2.3.2.2 (GGT) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.

OSR6620 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400.

LDH: Xét nghiệm Kinetic UV để định lượng lactate dehydrogenase, EC 1.1.1.27 (LDH) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.

α -Amylase: Xét nghiệm đo màu động học để định lượng α -amylase, [1,4- α -D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1], trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên 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 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 |

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỨNG 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 GGT | GGT | OSR6020 | Hộp 8 lọ x 18 mL | Beckman Coulter Ireland Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT | GGT | OSR6120 | Hộp 8 lọ x 40 mL | Beckman Coulter Ireland Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDH | LDH | OSR6126 | Hộp 4 lọ x 50 mL + 4 lọ x 25 mL | Beckman Coulter Ireland Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |
| 4 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDH | LDH | OSR6128 | Hộp 4 lọ x 40 mL + 4 lọ x 20 mL | Beckman Coulter Ireland Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |
| 5 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng α -Amylase | α -Amylase | OSR6182 | Hộp 4 lọ x 40 mL + 4 lọ x 10 mL | Beckman Coulter Ireland Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |
| 6 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT | GGT | OSR6620 | Hộp 8 lọ x 173 mL | Beckman Coulter Ireland, Inc. | Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland | IRELAND |