

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002841/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/08/2022

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: 300/2022/NP Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HDL/LDL CHOLESTEROL CONTROL SERUM
Mã sản phẩm (nếu có): ODC0005

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: HDL/LDL-Cholesterol Control Serum là vật liệu kiểm soát huyết thanh người đông khô được thiết kế để theo dõi hiệu quả phân tích của thuốc thử HDL và LDL Cholesterol, tương ứng là OSR6187 và OSR6183 trên máy phân tích Beckman Coulter.

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: SERO AS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Stasjonsveien 44, 1396 Billingstad, Norway

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