

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002849/PCBB-BYT

Ngày công bố: 22/08/2022

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: 04-BIO-BEC/2022 Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IgE toàn phần
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 57314
Chủng loại: Total Immunoglobulin E (IgE)
Mã sản phẩm (nếu có): C22529
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 41,5 mL + 1 lọ x 15,5 mL + 6 lọ x 2 mL
Mục đích sử dụng: Dùng để xác định định lượng nồng độ Globulin miễn dịch E (IgE) toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, K2 EDTA, K3 EDTA) trên máy phân tích sinh hóa lâm sàng AU/DxC AU của Beckman Coulter. Kết quả xác định này hỗ trợ chẩn đoán các chứng rối loạn dị ứng qua trung gian IgE kết hợp với các phát hiện lâm sàng khác. Chỉ dùng để chẩn đoán In Vitro.
Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2470 Faraday Ave, Carlsbad, California, 92010, Mỹ
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 South Kraemer Blvd., Brea, California, 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x