

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002851/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 22/08/2022**

---

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: 304/2022/NP Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR  
Mã sản phẩm (nếu có): ODC0012  
Quy cách đóng gói: Hộp 2 lọ x 1 mL  
Mục đích sử dụng: LDL Cholesterol Calibrator là chất hiệu chuẩn có nguồn gốc huyết thanh người dạng đông khô, được sử dụng cho thuốc thử LDL-Cholesterol OSR6183/OSR6283 để định lượng LDL-cholesterol trên các máy phân tích Beckman Coulter. Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.  
Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-2 Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8605, Japan  
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