

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002855/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 41/2022/SVN-RA Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm huyết học tự động
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: Hệ thống xét nghiệm huyết học tự động XP-100 được sử dụng để phân tích in vitro mẫu máu người hoặc mẫu máu chứng nhân tạo. Bất kỳ mục đích sử dụng nào khác không được khuyến cáo. Đánh giá lâm sàng dựa trên kết quả phân tích phải được quyết định bởi (các) bác sĩ khi kết hợp với tình trạng lâm sàng và các kết quả xét nghiệm khác.
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: Sysmex Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073 Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa Nhà Centre Point, 106, Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 Điện thoại di động:

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	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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	CHUNG 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	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Automated Hematology Analyzer XP Series XP-100	BS649542		Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản.	JAPAN
2	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK	88408711	20L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
3	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK (PK-30L)	P88408711	20L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
4	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK	88408915	10L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
5	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK (CPK-310A)	ZPP88408915	10L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
6	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-WH	97405216	500mL x 3	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.	JAPAN
7	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-WH	P97405216	500ml x 3	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
8	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học	EIGHTCHECK-3WP-H	00404112	1.5ml x 12	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
9	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học	EIGHTCHECK-3WP-L	00404015	1.5ml x 12	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
10	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học	EIGHTCHECK-3WP-N	00403915	1.5ml x 12	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5 thông số huyết học	WRP CHECK	230302/BG234784	RBC: L1-4 x 2.0 mL; WBC: L1-4 x 2.0 mL; PLT: L1-4 x 2.0 mL	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES