

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002766/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT AN

2. Địa chỉ: 12 đường số 4B, khu dân cư Intresco, Ấp 5 A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/VA-CBB Ngày: 19/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT CHẨN ĐOÁN IN-VITRO SỬ DỤNG CHO HỆ THỐNG ELISA

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: Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgG kháng với E. histolytica, Fasciola, Strongyloides, Toxocara.

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: ISO 13485:2016

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: IVD RESEARCH, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5909 SEA LION PLACE, SUITE D, Carlsbad, CA USA 92010

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	CHỦNG 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	HÓA CHẤT CHẨN ĐOÁN IN-VITRO SỬ DỤNG CHO HỆ THỐNG ELISA	E. histolytica Human Antibody Detection Microwell ELISA Kit	EH-96	Hộp/ 96 test	IVD RESEARCH, INC.	5909 SEA LION PLACE, SUITE D, Carlsbad, CA USA 92010	UNITED STATES
2	HÓA CHẤT CHẨN ĐOÁN IN-VITRO SỬ DỤNG CHO HỆ THỐNG ELISA	Fasciola Human Antibody Detection Microwell ELISA Kit	FC-96	Hộp/ 96 test	IVD RESEARCH, INC.	5909 SEA LION PLACE, SUITE D, Carlsbad, CA USA 92010	UNITED STATES
3	HÓA CHẤT CHẨN ĐOÁN IN-VITRO SỬ DỤNG CHO HỆ THỐNG ELISA	Strongyloides Human Antibody Detection Microwell ELISA Kit	STRONGY-96	Hộp/ 96 test	IVD RESEARCH, INC.	5909 SEA LION PLACE, SUITE D, Carlsbad, CA USA 92010	UNITED STATES
4	HÓA CHẤT CHẨN ĐOÁN IN-VITRO SỬ DỤNG CHO HỆ THỐNG ELISA	Toxocara Human Antibody Detection Microwell ELISA Kit	TC-96	Hộp/ 96 test	IVD RESEARCH, INC.	5909 SEA LION PLACE, SUITE D, Carlsbad, CA USA 92010	UNITED STATES