

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002864/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 24/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 301/2022/NA Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2  
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: Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2 AMMONIA/ETHANOL/CO2 CONTROL I được dùng cho mục đích kiểm soát chất lượng. Dải giá trị chấp nhận gợi ý được cung cấp kèm theo sản phẩm.  
Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2 AMMONIA/ETHANOL/CO2 CONTROL II được dùng cho mục đích kiểm soát chất lượng. Dải giá trị chấp nhận gợi ý được cung cấp kèm theo sản phẩm.  
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: BioSystems S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2	AMMONIA/ETHANOL/CO2 CONTROL I	18063	Hộp 3 lọ x 5 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2	AMMONIA/ETHANOL/CO2 CONTROL II	18064	Hộp 3 lọ x 5 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN