

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001813/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN DANH
2. Địa chỉ: SỐ 14, ĐƯỜNG SỐ 36, PHƯỜNG TÂN QUY, QUẬN 7, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 072022/PCBA/TDM Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa
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: Sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm để giám sát hiệu suất các thông số sinh hóa chạy trên các máy phân tích sinh hóa và HbA1c
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
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: Radox Laboratories Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT 29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom.
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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa	Hộp	RIQAS Specific Proteins Programme	RQ9114	12 x 3 ml	Randox Laboratories LTd, Vương quốc anh	Randox Laboratories LTd, Vương quốc anh	Không áp dụng	Không áp dụng
2		Hộp	RIQAS Monthly General Clinical Chemistry Programme	RQ9128	6 x 5 ml				
3		Hộp	RIQAS Glycated Haemoglobin (HbA1c) Programme	RQ9129	6 x 0.5 ml				
4		Hộp	RIQAS Ammonia/Ethanol Programme	RQ9164	6 x 2 ml				
5		Hộp	RIQAS CerebroSpinal Fluid (CFS) Programme	RQ9168	6 x 3 ml				
6		Hộp	RIQAS Human Urine Programme	RQ9115	24 x 10ml				
7		Hộp	RIQAS Lipid Programme	RQ9126	12 x 3ml				