

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002890/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM**

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 12-UA-BEC/2022 Ngày: 26/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng tế bào có nhân và tế bào hồng cầu trong dịch cơ thể**

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 42064

Chủng loại: **iQ Body Fluids Controls-Level I and Level II**

Mã sản phẩm (nếu có): 800-3219

Quy cách đóng gói: **Hộp 2 lọ x 8mL + 2 lọ x 8mL**

Mục đích sử dụng: **Được dùng làm chất kiểm chuẩn nhằm đánh giá số lượng tế bào có nhân và tế bào hồng cầu (RBC) trong dịch cơ thể trên Máy phân tích dòng iQ200 và Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU có lắp đặt Bộ phận dịch cơ thể iQ tùy chọn. Bộ sản phẩm này bao gồm hai mức tế bào hồng cầu và tế bào có nhân.**

Dùng cho chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: **Streck, Inc.,**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **7002 South 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA**

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x