

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002878/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/08/2022

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: 305/2022/NA Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng amoniac
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AMMONIA
Mã sản phẩm (nếu có): 23532
Quy cách đóng gói: Hộp 2 lọ x 20 mL + 1 lọ x 7 mL
Mục đích sử dụng: Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng amoniac trong mẫu huyết tương. Các giá trị thu được giúp hỗ trợ chẩn đoán và kiểm soát tiến triển của bệnh não gan (hepatic encephalopathies), hội chứng Reye và các bệnh lý thiếu hụt enzym (enzymopathies) thuộc chu trình urê. Thuốc thử được sử dụng trên máy xét nghiệm sinh hóa BA400 của BioSystems hoặc các máy xét nghiệm khác với đặc tính hiệu năng tương tự.
Tên cơ sở sản xuất: BioSystems S.A.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain
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