

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002834/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

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

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: 01-UA-BEC/2022 Ngày: 26/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35918

Chủng loại: DxU 810c Iris

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Là một thiết bị chẩn đoán in vitro được dùng để tự động hóa quy trình phân tích sinh hóa nước tiểu bằng cách sử dụng Que thử sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY. Có thể sử dụng DxU 810c Iris như một hệ thống độc lập hoặc kết hợp với Hệ thống xét nghiệm soi bằng kính hiển vi DxU, một cấu hình có tên độc quyền là DxU Iris vì hệ thống này được thiết kế để tương thích cả về phần cứng và phần mềm với Hệ thống xét nghiệm soi bằng kính hiển vi DxU. Hệ thống này cung cấp kết quả định lượng cho trọng lượng riêng, kết quả bán định lượng cho glucose, máu, esteraza bạch cầu, bilirubin, urobilinogen, pH, protein, xeton và axit ascorbic; cũng như kết quả định tính cho nitrit, màu và độ trong suốt.

Chỉ sử dụng que thử iChemVELOCITY với máy xét nghiệm nước tiểu tự động DxU 810c Iris. Hay nói cụ thể là các que thử này không dành cho xét nghiệm đọc bằng mắt thường. Que thử xét nghiệm iChemVELOCITY không dành cho xét nghiệm đọc bằng mắt thường. Không sử dụng DxU 810c Iris như

một Máy phân tích nhanh tại chỗ (POC).

Những phép đo này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn chuyển hóa, dấu hiệu bất thường ở chức năng thận, nhiễm trùng đường tiết niệu và chức năng gan. Các xét nghiệm được thực hiện bằng DxU 810c Iris chỉ dùng để chẩn đoán in vitro và xét nghiệm lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ

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):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012 Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x