

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002800/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 189/SHV/QT-2022 Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Na, K, Li

Tên thương mại:

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

Chủng loại: RAPIDCHEM 754 Na+ K+ Li+ Reagent Module

Mã sản phẩm (nếu có): 10309093, 05840552

Quy cách đóng gói: Hộp 01 cái

Mục đích sử dụng: Máy phân tích Rapidchem 744/754 được thiết kế để sử dụng trong phòng thí nghiệm lâm sàng, thực hiện các phép đo định lượng trực tiếp Na⁺ (natri), K⁺ (kali) và Cl⁻ (clorua) hoặc Li⁺ (lithi) trong các mẫu của người như huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và nước tiểu (không áp dụng cho Lithium). Việc hút mẫu có thể được thực hiện từ ống mẫu, xylanh, ống mao dẫn hoặc cốc mẫu. Máy phân tích phải được sử dụng cùng với các vật liệu kiểm chuẩn thích hợp (như được quy định trong chương Vật liệu được khuyến nghị trong Phân tích QC?), các chất hiệu chuẩn được đóng gói đặc biệt, và được bảo quản như mô tả trong tài liệu hướng dẫn này để thu được kết quả chính xác.

Các máy phân tích này được sử dụng bởi các kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn trong các phòng thí nghiệm lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải. Kết quả của bệnh nhân thu được từ máy phân tích Rapidchem phải được sử dụng kết hợp với tình trạng lâm sàng tổng thể của bệnh nhân trước khi thực hiện hành động khắc phục/điều trị.

Tên cơ sở sản xuất: Medica Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 01730, Mỹ

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, Mỹ

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 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 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
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