

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002805/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ CHƯÔNG NHÂN
2. Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/QĐ/CBB-CN Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động  
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 máy xét nghiệm HbA1c tự động  
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: 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: ARKRAY Factory, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	COLUMN UNIT 80			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
2	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 80A			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
3	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 80B			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
4	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 80CV			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
5	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 80H			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
6	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	CONTROL DILUTION SET 80			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
7	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	CALIBRATOR 80			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
8	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	HEMOLYSIS WASHING SOLUTION Lite H			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
9	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	CALIBRATOR Lite			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
10	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	COLUMN UNIT 90			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
11	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 90A			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
12	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 90B			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
13	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 90CV			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
14	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	ELUENT 90CV-S			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN

	nghiệm HbA1c tự động					Shiga 520-3306, Japan	
15	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 90H			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
16	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	DILUENT 90			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
17	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	CALIBRATOR 90			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN
18	Hoá chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c tự động	WASHING SOLUTION FOR TUBES			ARKRAY Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan	JAPAN