

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001823/PCBA-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 5, số 65, đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0232022/Getzbros Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm dùng cho máy tách và phát hiện tế bào ung thư trong máu
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: Được sử dụng để tách và phát hiện tế bào ung thư trong máu
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: Theo 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: Cellomics (Shenzhen) Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, Area 02, Building A, No. 16, Baoshan Road, Langwei Village, Liulian Community, Pingshan Street Office, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518118, P.R.China
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 A | 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 |
| 8 | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TIẾNG VIỆT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TIẾNG ANH | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|------------|---|--|--------------------|----------------------------|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Môi trường tách mẫu | Sample Separation Media | Bộ | RBC-A | | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc |
| 2 | Dung dịch đệm | Buffer Solution | Bộ | PBS-A | 200ml/ kit | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc |
| 3 | Đệm rửa | Wash Buffer | Bộ | WB-A | 500ml/ kit | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc |
| 4 | Bộ lọc tế bào một lần | Disposable Cell Filter | Cái | CF-A | | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc |
| 5 | Thuốc thử sắc tố miễn dịch | Immuno-chromogenic reagent | Test | A; B; C; E; P | 20 tests/ kit | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc | Cellomics (Shenzhen) Limited , Trung Quốc |