

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002947/PCBB-BYT

Ngày công bố: 06/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 51.22-RD/MG Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Sinh Hóa - Thuốc thử điện giải
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: MAGNESIUM (Mg): Hệ thống kiểm tra magie là công cụ nhằm định lượng in vitro nồng độ magie trong huyết thanh và nước tiểu. Sản phẩm này phù hợp để sử dụng trên các dòng máy RX bao gồm cả RX daytona plus và dòng máy RX.
POTASSIUM (K): Để định lượng in vitro nồng độ Kali trong Huyết thanh và Huyết tương. Sản phẩm này thích hợp để sử dụng trên máy phân tích RX daytona plus, dòng RX.
SODIUM (Na): Để định lượng in vitro nồng độ Natri trong huyết thanh. Sản phẩm này thích hợp để sử dụng trên máy phân tích RX daytona plus, dòng RX.
INORGANIC PHOSPHOROUS (PHOS): Sản phẩm inorganic phosphorous là công cụ dùng để định lượng in vitro nồng độ inorganic phosphorous trong huyết thanh và nước tiểu. Sản phẩm này phù hợp để sử dụng trên các dòng máy RX bao gồm cả RX daytona plus.

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 của 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: Radox Laboratories Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

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 hợp chuẩn	x
7	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Mg (Magnesium)	MAGNESIUM (Mg)	MG8326	Kit	Randox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng K (Kali)	POTASSIUM (K)	PT8329	Kit	Randox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Na (Natri)	SODIUM (Na)	NA8327	Kit	Randox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Phosphorus (Inorganic)	INORGANIC PHOSPHOROUS (PHOS)	PH8328	Kit	Randox Laboratories Limited	55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM