

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002954/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: BRD/DKTB/2018-058 Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích Hemoglobin 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: Dùng để xác định phần trăm hemoglobin A1c trong máu toàn phần của người bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) trao đổi ion HOẶC để xác định phần trăm các hemoglobin A2, F và A1c, cũng như để phát hiện các hemoglobin bất thường trong máu toàn phần của người bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) có trao đổi ion.

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: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

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: Bio-Rad Laboratories, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243573 8301 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	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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống phân tích Hemoglobin tự động	D-10 Hemoglobin Testing System	220-0220, 12010405		Bio-Rad	7 rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, France	FRANCE
2	Hệ thống phân tích Hemoglobin tự động	D-10 Hemoglobin Testing System	220-0220, 12010405		Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.	1 Kaki Bukit View, #03-01 & #05- 01 Techview, 415941 Singapore	SINGAPORE
3	Bộ nạp mẫu cho hệ thống phân tích Hemoglobin tự động	D-10 Rack Loader	220-0600		Bio-Rad	7 rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, France	FRANCE
4	Bộ nạp mẫu cho hệ thống phân tích Hemoglobin tự động	D-10 Rack Loader	220-0600		Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.	1 Kaki Bukit View, #03-01 & #05- 01 Techview, 415941 Singapore	SINGAPORE
5	Bộ thuốc thử định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Dual Program Reorder Pack	220-0201		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
6	Thuốc thử định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Dual Program Elution Buffer 1	220-0210		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
7	Thuốc thử định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Dual Program Elution Buffer 2	220-0211		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
8	Thuốc thử định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Wash/Diluent Solution	220-0112		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
9	Cột sắc ký cho hệ thống phân tích Hemoglobin tự động	D-10 Analytical Cartridge	220-0212		Bio-Rad RSL NV	Begoniastraat 5, Nazareth 9810, Belgium	BELGIUM
10	Bộ cài đặt xét nghiệm	Program Drive			Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
11	Chất hiệu chuẩn định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Dual Program HbA1c Calibrator/Diluent Set	220-0128		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
12	Chất hiệu chuẩn định tính và định lượng Hemoglobin	D-10 Dual Program HbA2/F/A1c Calibrator/Diluent Set	220-0218		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
13	Thuốc thử định tính và định lượng Hemoglobin	Whole Blood Primer	220-0148		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES
14	Ống mẫu	D-10 Sample Vials	220-0149		KABE LABORTECHNIK GmbH	Jägerhofstr. 17, 51588 Nümbrecht, Germany	GERMANY
15	Giấy kết quả xét nghiệm	Thermal paper	220-0375		Bio-Rad Laboratories, Inc.	4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA	UNITED STATES

