

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002948/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 328/2022/NP Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 1 REAGENT

Mã sản phẩm (nếu có): 01-03-0082

Quy cách đóng gói: Bình 940 mL

Mục đích sử dụng: Premier Resolution Mobile Phase 1 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution.

Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất.

Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao tự động (HPLC) có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích: Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F); Định tính bằng chế độ Quick Scan (QC) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.

Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K2EDTA, K3EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.

Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.

Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: Trinity Biotech

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132, USA

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: Trinity Biotech

Địa chỉ chủ sở hữu: 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132, USA

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x