

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002963/PCBB-BYT

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 53/2022/SVN-RA Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng fibrinogen
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: Định lượng Fibrinogen trong huyết tương người và thúc đẩy quá trình đông máu của các mẫu chống đông máu phục vụ cho các nghiên cứu huyết học miễn dịch.
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: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.
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

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	Dade Thrombin Reagent	B423325	1ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	Dade Thrombin Reagent	B423327	5ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng fibrinogen	Dade Data-Fi Abnormal Fibrinogen Control	B423322	1ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
4	vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định 6 thông số đông máu	Dade Ci-Trol 1	291070	1ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
5	Vật liệu kiểm soát mức bệnh lý xét nghiệm xác định 20 thông số đông máu	Control Plasma P	OUPZ17	1ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY
6	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm xác định 23 thông số đông máu	Control Plasma N	ORKE41	1ml x 10	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức.	GERMANY