

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002960/PCBB-BYT

Ngày công bố: 09/09/2022

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: 332/2022/NP Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm mẫu dịch cơ thể
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: iQ Body Fluids Lysing Reagent
Mã sản phẩm (nếu có): 800-3213
Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ x 125 mL
Mục đích sử dụng: IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm mẫu dịch cơ thể iQ Body Fluids Lysing Reagent được dùng trong chẩn đoán in vitro trên máy soi cận nước tiểu tự động dòng iQ200 hoặc DxU 840/850m.
Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2470 Faraday Avenue, Carlsbad, California, 92010, 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: Beckman Coulter Ireland Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Co. Clare, Ireland
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