

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003014/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM**

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07-UA-BEC/2022 Ngày: 16/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cận nước tiểu tự động

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35918

Chủng loại: iQ200 Sprint

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: là một thiết bị chẩn đoán in-vitro dùng để tự động hóa toàn bộ hồ sơ phân tích nước tiểu, bao gồm bảng xét nghiệm sinh hóa nước tiểu bằng que thử xét nghiệm và phân tích cận nước tiểu bằng kính hiển vi. Theo tùy chọn, có thể sử dụng máy phân tích iQ200 như một thiết bị độc lập hoặc có thể kết hợp kết quả từ máy phân tích iQ200 với các kết quả sinh hóa nước tiểu khác nhận được từ LIS. Máy phân tích này cho biết số lượng định lượng và định tính của tất cả các thành phần cận hữu hình có trong nước tiểu, bao gồm các tế bào, trụ, tinh thể và sinh vật. Một người vận hành có đủ trình độ có thể đặt ra các tiêu chí cho việc tự động báo cáo và gắn cờ các mẫu xét nghiệm để xem xét. Một chuyên gia kỹ thuật được đào tạo có thể xem xét và thay thế tất cả các quyết định về hình ảnh phân tích của thiết bị.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ

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):

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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 | 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 |
| 7 | Tài liệu khác (nếu có) | x |