

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003017/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: 18-UA-BEC/2022 Ngày: 16/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: iChem VELOCITY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: là một thiết bị chẩn đoán in vitro được dùng để tự động hóa quy trình phân tích sinh hóa nước tiểu bằng cách sử dụng Que thử sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY. Có thể sử dụng iChemVELOCITY như một hệ thống độc lập hoặc kết hợp với hệ thống Dòng iQ200, một cấu hình có tên độc quyền là iRICELL vì hệ thống này được thiết kế để tương thích cả về phần cứng và phần mềm với các hệ thống Dòng iQ200. Hệ thống này cung cấp kết quả định lượng cho trọng lượng riêng, kết quả bán định lượng cho glucose, máu, esterase bạch cầu, bilirubin, urobilinogen, pH, protein, xeton và axit ascorbic; và kết quả định tính cho nitrit, màu và độ trong suốt.

Chỉ sử dụng que thử iChemVELOCITY với máy phân tích iChemVELOCITY. Hay nói cụ thể là các que thử này không dành cho xét nghiệm đọc bằng mắt thường. Que thử xét nghiệm iChemVELOCITY không dành cho xét nghiệm đọc bằng mắt thường. Không sử dụng iChemVELOCITY như một Máy phân tích nhanh tại chỗ (POC).

Những phép đo này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn chuyển hóa, dấu hiệu bất thường ở chức năng thận, nhiễm trùng đường tiết niệu và chức năng gan. Các xét nghiệm được thực hiện bằng iChemVELOCITY chỉ dùng để chẩn đoán In Vitro và xét nghiệm lâm sàng.

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