

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003228/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

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: 19102022/IA-B/BEC Ngày: 19/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng BAP  
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: 1. Thuốc thử xét nghiệm định lượng BAP (chủng loại: Access Ostase): Là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, hạt thuận từ được dùng với các Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access để định lượng photphatase kiềm xương (BAP), một chỉ số về hoạt động tạo xương, ở huyết thanh và huyết tương người. Thiết bị này dùng để hỗ trợ kiểm soát hiện tượng loãng xương sau mãn kinh và bệnh Paget.  
2. Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BAP (chủng loại: Access Ostase Calibrators): Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access Ostase nhằm định lượng mức phosphatase kiềm trong xương (BAP) trong huyết thanh và huyết tương người bằng các Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access.  
3. Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng BAP (chủng loại: Access Ostase QC): Được dùng để theo dõi hiệu quả thực hiện xét nghiệm Access Ostase của hệ thống.  
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: 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, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA, 92821, Mỹ

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BAP	Access Ostase	37300	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	Beckman Coulter, Inc.	1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BAP	Access Ostase Calibrators	37305	Hộp 6 lọ x 2,5 mL	Beckman Coulter, Inc.	1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng BAP	Access Ostase QC	37309	Hộp 2 lọ x 4 mL	Beckman Coulter, Inc.	1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ	UNITED STATES