

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003360/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/EL-VN/VBCB Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD dấu ấn viêm khớp Anti Streptolysin O, Rheumatoid Factor
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: - Anti-Streptolysin O: Định lượng Anti-streptolysin O trong mẫu huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích dòng Selectra Mach. Chất hiệu chuẩn được dùng để hiệu chuẩn hóa chất.
- Rheumatoid Factor: Định lượng nồng độ yếu tố dạng thấp RF trong các mẫu huyết thanh người trên máy phân tích dòng Selectra Mach. Chất hiệu chuẩn được dùng để hiệu chuẩn thuốc thử.
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: ELITech Clinical Systems SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle. 61500 SEES, Pháp
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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	CHỨNG 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	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-Streptolysin O	Anti-Streptolysin O	ASLO-0250	R1: 2x 25ml; R2: 1x 6ml; Cal: 1x 1ml	ELITech Clinical Systems SAS	Zone Industrielle. 61500 SEES, Pháp	FRANCE
2	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF	Rheumatoid Factor	RHFA-M130	R1: 1x 25ml; R2: 1x 7ml; Cal: 1x 2ml	ELITech Clinical Systems SAS	Zone Industrielle. 61500 SEES, Pháp	FRANCE