

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003423/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 46/2022/TĐ/CBB/SYT Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Thuốc thử Điện giải: Calcium, Chloride, Magnesium, Phosphorus
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: - CALCIUM ASX : Dùng để định lượng canxi (Calcium) trong huyết thanh, huyết tương (Heparin).
- CHLORIDE : Dùng để định lượng chloride trong huyết thanh, huyết tương (Heparin), mồ hôi, nước tiểu.
- MAGNESIUM XL : Dùng để định lượng Magnesium trong huyết thanh, huyết tương (heparin), nước tiểu.
- PHOSPHORUS UV : Dùng để định lượng Phosphorus trong huyết thanh, huyết tương.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Nước 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: Chema Diagnostica Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy

Nước chủ sở hữu: ITALY

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 của 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	CHỦNG 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	CALCIUM ASX	CA 2H500	10 x 50 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Chloride	CHLORIDE	CL 2H500	10 x 50 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Magnesium	MAGNESIUM XL	MX 2H200	10 x 20 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Phosphorus	PHOSPHORUS UV	PH 2H500	10 x 50 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY