

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000048/PCBB-BN**

**Ngày công bố: 18/11/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y SINH NAM ANH

2. Địa chỉ: Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-15/PCB-NA Ngày: 18/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm D-Dimer

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: Xét nghiệm định lượng nồng độ D-Dimer

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: ISO 13485:2016

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: Erba Lachema S.R.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Nước chủ sở hữu: CZECH REPUBLIC

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	Erba DDimer R	EHL00011	R1: 3x7ml DDimer Buffer , R2: 3x4 DDimer Latex	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	Erba DDimer R	EHL00028	R1: 1x7ml DDimer Buffer , R2: 1x4 DDimer Latex	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm D-Dimer	Erba DDimer Calibrator	EHL00018	R1: 2x1ml , R2: 2x7ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm D-Dimer	Erba DDimer Calibrator	EHL00044	R1: 1x1ml, R2: 1x7ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm D-Dimer	Erba DDimer Control N+P	EHL00019	R1: 5x1ml Control N , R2: 5x1ml Control P	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC