

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000044/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: 04-15/PCB-NA Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm đông máu tổng quát
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 đo thời gian đông máu.
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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (APTT)	Erba Actime	EHL00003	6 x 5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (APTT)	Erba Actime	EHL00004	10 x 5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime	EHL00001	6 x 4ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime	EHL00002	10 x 4ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime	EHL00027	5 x 10ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
6	Thuốc thử định lượng Fibrinogen	Erba Thrombin Reagent	EHL00005	5 x 2ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
7	Thuốc thử định lượng Fibrinogen	Erba Thrombin Reagent	EHL00006	10 x 2ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
8	Thuốc thử định lượng Fibrinogen	Erba Thrombin Reagent	EHL00025	10 x 5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
9	Thuốc thử định lượng Thrombin Time (TT)	Erba Thrombin Time	EHL00007	10 x 2ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
10	Thuốc thử định lượng Thrombin Time (TT)	Erba Thrombin Time	EHL00026	10 x 5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
11	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime LS 4	EHL00023	2x2ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
12	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime LS 10	EHL00024	2x5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
13	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime LS 50	EHL00046	10x5ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
14	Thuốc thử định lượng đo thời gian đông máu (PT)	Erba Protime LS 100	EHL00047	10x10ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC