

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003450/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 411/2022/NA Ngày: 23/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng insulin
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. LIAISON Insulin: Xét nghiệm LIAISON Insulin sử dụng phương pháp miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng insulin trong mẫu huyết tương (chống đông bằng EDTA) và huyết thanh người.
Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.
 2. LIAISON Control Insulin: Các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Insulin (mức 1 và mức 2) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Insulin chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.
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: DiaSorin S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), 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, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng insulin	LIAISON Insulin	310360	Hộp 100 xét nghiệm	DiaSorin S.p.A.	Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy	ITALY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng insulin	LIAISON Control Insulin	310361	Hộp 4 lọ x 1,0 mL	DiaSorin S.p.A.	Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy	ITALY