

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003587/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
 2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 174-2022/CV-MN Ngày: 15/11/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng IgA
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Immunoglobulin A (IgA): Dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro, để xác định định lượng IgA trong huyết thanh người.
IgA Control: Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng IgA trong huyết thanh người.
IgA Calibrator: Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IgA trong huyết thanh người
- 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: 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: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Limburger Str.45 D-65510 Idstein , GERMANY

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	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	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 IgA	Immunoglobulin A (IgA)	557B-097	R1: 1x25 ml + R2: 1x5 ml	mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng IgA	IgA control	557B-099	2x1 ml	mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IgA	IgA calibrator	557B-098	1x1 ml	mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY