

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003782/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT SƠN TRÀ
2. Địa chỉ: 45/10 Trần Thái Tông, P. 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022_ST-C Ngày: 22/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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: Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa Afinion và NycoCard Reader II để xác định các bệnh về tổn thương thận, viêm-nhiễm trùng và tiểu đường trong thời gian sớm nhất
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 của 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: Abbott Diagnostics Technologies AS
Địa chỉ chủ sở hữu: Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway, NORWAY
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | 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 | 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 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | NycoCard CRP | 1116807 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 2 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | NycoCard HbA1c | 1116813 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 3 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | NycoCard HbA1c Control | 1116958 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 4 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion ACR | 1116781 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 5 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion ACR Control | 1116779 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 6 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion CRP | 1116787 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 7 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion CRP Control | 1116785 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 8 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion HbA1c | 1116795 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 9 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion HbA1c Control | 1116793 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 10 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion Lipid Panel | 1116801 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |
| 11 | Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | Afinion Lipid Panel Control | 1116800 | | Abbott Diagnostics Technologies AS | Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway | NORWAY |