

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003755/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/DRG-QALAB Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD ký sinh trùng
Tên thương mại: Theo phụ lục đính kèm
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: Dùng trong chẩn đoán invitro, không sử dụng các kết quả xét nghiệm đơn lẻ để đưa ra kết luận bệnh, cần kết hợp với các xét nghiệm và chẩn đoán lâm sàng khác.
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: Theo 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: DRG International.,Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 841 Mountain Avenue Springfield, NewJersy 07081, USA, UNITED STATES
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	Tài liệu khác (nếu có)	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 xét nghiệm định lượng kháng thể Trypanosoma cruzi (Chagas) IgG	Trypanosoma cruzi (Chagas) IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Trypanosoma cruzi (Chagas) IgG	Trypanosoma cruzi (Chagas) IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Echinococcus IgG	Echinococcus IgG Elisa			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Echinococcus IgG	Echinococcus IgG Elisa			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leishmania IgG	Leishmania IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leishmania IgG	Leishmania IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Schistosoma IgG	Schistosoma IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Schistosoma IgG	Schistosoma IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể TaeniaSolium IgG	TaeniaSolium IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể TaeniaSolium IgG	TaeniaSolium IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxocara IgG	Toxocara IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxocara IgG	Toxocara IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES

	thể Toxocara IgG					New Jersey 07081, USA	
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Trichinella spiralis IgG	Trichinella spiralis IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Trichinella spiralis IgG	Trichinella spiralis IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Strongyloides IgG	Strongyloides IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Strongyloides IgG	Strongyloides IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leptospira IgG	Leptospira IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leptospira IgG	Leptospira IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leptospira IgM	Leptospira IgM ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leptospira IgM	Leptospira IgM ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leprosira IgG+IgM	Leprosira IgG+IgM ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Leprosira IgG+IgM	Leprosira IgG+IgM ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
25	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Ascaris IgG	Ascaris IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
26	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Ascaris IgG	Ascaris IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Fasciola IgG	Fasciola IgG ELISA			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
28	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Fasciola IgG	Fasciola IgG ELISA			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxocara Canis IgG	Toxocara Canis IgG Elisa			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY

30	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxocara Canis IgG	Toxocara Canis IgG Elisa			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES
31	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxoplasma Gondii IgG	Toxoplasma Gondii IgG Elisa			DRG Instruments GmbH	Frauenbergstr.18 35039 Marburg , Germany	GERMANY
32	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể Toxoplasma Gondii IgG	Toxoplasma Gondii IgG Elisa			DRG International, Inc.	841 Mountain Avenue Springfield, New Jersey 07081, USA	UNITED STATES