

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003577/PCBB-BYT

Ngày công bố: 08/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 428/2022/NP Ngày: 08/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HbA1c
Mã sản phẩm (nếu có): B00389
Quy cách đóng gói: Hộp 2 lọ x 37,5 mL + 2 lọ x 7,5 mL + 2 lọ x 34,5 mL + 5 lọ x 2 mL
Mục đích sử dụng: Thuốc thử HbA1c (Hemoglobin A1c) sử dụng cùng với chất hiệu chuẩn HbA1c Calibrators và dung dịch ly giải SYNCHRON/AU Hemolyzing Reagent trên máy xét nghiệm hóa sinh của Beckman Coulter, nhằm mục đích định lượng nồng độ hemoglobin A1c trong máu toàn phần của người. Giá trị tuyệt đối của HbA1c và Total Hemoglobin (THb) thu được từ xét nghiệm HbA1c được sử dụng để tính toán tỷ lệ HbA1c/Total Hemoglobin, và không được sử dụng riêng cho mục đích chẩn đoán.
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY
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: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, 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	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