

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003674/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: 319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/CCB - VX Ngày: 23/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD dấu ấn bệnh viêm khớp: ASO, CRP, RF
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: Định lượng Antistreptolysin (O) trong huyết thanh người bằng xét nghiệm miễn dịch độ đục.
Định lượng Protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh người bằng xét nghiệm miễn dịch độ đục.
Định lượng Yếu tố dạng thấp (RF) trong huyết thanh người bằng xét nghiệm miễn dịch độ đục.
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: Erba Lachema s.r.o
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1D, 62100 Brno, CZECH REPUBLIC
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	CHUNG 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 ASO	ASO 10	BLT20001		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASO	ASO 5	BLT20002		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASO	ASO	XSYS0046		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ASO	ASO CALIBRATOR	XSYS0051		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ASO	ASO CONTROL	BLT20004		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP 10	BLT20009		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP	XSYS0047		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP 5	BLT20010		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	CRP 276 XL-1000	XSYS0094		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
10	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	CRP CAL SH	XSYS0053		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
11	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CRP	CRP CON H	BLT20013		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CRP	CRP CON L	BLT20014		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF	RF CAL SH	XSYS0052		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
14	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng RF	RF CON	BLT20039		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF	RF	XSYS0048		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF	RF 25	BLT20036		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF	RF 5	BLT20037		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
18	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số sinh hóa	MULTICON L1	BLT20034		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC

19	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số sinh hóa	MULTICON L2	BLT20035		Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno	CZECH REPUBLIC
----	--	-------------	----------	--	---------------------	-----------------------------	----------------