

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003779/PCBB-BYT

Ngày công bố: 30/12/2022

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: 505/2022/NP Ngày: 30/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Dự ứng: IgE đặc hiệu dị nguyên lúa mì, gạo, gián Đức

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:

ImmunoCAP Allergen f4, Wheat được sử dụng trong xét nghiệm

ImmunoCAP Specific IgE. ImmunoCAP Specific IgE là xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được dùng trong chẩn đoán in vitro trong các phòng xét nghiệm lâm sàng, nhằm hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE, kết hợp với các phát hiện lâm sàng khác. ImmunoCAP Specific IgE được sử dụng với các thiết bị Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 hoặc Phadia 5000.

ImmunoCAP Allergen f9, Rice được sử dụng trong xét nghiệm ImmunoCAP Specific IgE. ImmunoCAP Specific IgE là xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được dùng trong chẩn đoán in vitro trong các phòng xét nghiệm lâm sàng, nhằm hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE, kết hợp với các phát hiện lâm sàng khác. ImmunoCAP Specific IgE được sử dụng với các thiết bị Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia

2500 hoặc Phadia 5000.

ImmunoCAP Allergen i6, Cockroach, German được sử dụng trong xét nghiệm ImmunoCAP Specific IgE. ImmunoCAP Specific IgE là xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được dùng trong chẩn đoán in vitro trong các phòng xét nghiệm lâm sàng, nhằm hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE, kết hợp với các phát hiện lâm sàng khác. ImmunoCAP Specific IgE được sử dụng với các thiết bị Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 hoặc Phadia 5000.

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: Phadia AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Rapskatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, SWEDEN

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 | 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 kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên lúa mì | ImmunoCAP Allergen f4, Wheat | 14-4113-01 | Bút 16 xét nghiệm | Phadia AB | Rapsgatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden | SWEDEN |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên gạo | ImmunoCAP Allergen f9, Rice | 14-4174-01 | Bút 16 xét nghiệm | Phadia AB | Rapsgatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden | SWEDEN |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên gián Đức | ImmunoCAP Allergen i6, Cockroach, German | 14-4224-01 | Bút 16 xét nghiệm | Phadia AB | Rapsgatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden | SWEDEN |