

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000003/PCBB-BD

Ngày công bố: 06/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu A, nhà xưởng Công ty TNHH Yuwa Việt Nam, Số 15 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 4/2022/FYMV Ngày: 05/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm 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: Sử dụng kết hợp với máy xét nghiệm sinh hóa FUJI DRI-CHEM để phân tích, định lượng nồng độ albumin, hoạt tính ankaline phosphatase, nồng độ nitơ urê, nồng độ Canxi, nồng độ creatinin, nồng độ creatinin, nồng độ glucose, hoạt tính glutamic oxalacetic transaminase (aspartate aminotransferase), định lượng tính glutamic pyruvic transaminase (alanine aminotransferase), nồng độ photpho vô cơ, nồng độ magiê, nồng độ bilirubin, nồng độ cholesterol, nồng độ triglyceride, nồng độ protein, nồng độ ion Na, K, Cl, nồng độ amoniac,... trong trong mẫu máu hoặc nước tiểu bệnh nhân.

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: Không áp dụng

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: FUJIFILM Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 26-30, NISHIAZABU 2 -CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620, JAPAN

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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	Dung dịch hóa chất kiểm soát dùng để xác nhận chất lượng các xét nghiệm đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
2	Dung dịch hóa chất kiểm soát dùng để xác nhận chất lượng các xét nghiệm đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
3	Dung dịch hóa chất tham chiếu dùng cho xét nghiệm Natri, Kali và Clo đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
4	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ albumin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
5	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ alkaline phosphatase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
6	Thẻ hóa chất dùng để xác định lượng nồng độ nitơ urê trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
7	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ Canxi trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
8	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ creatinin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
9	Thẻ hóa chất dùng để xác định hoạt tính γ -Glutamyltransferaza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN

10	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ gluco trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
11	Thẻ hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic oxalacetic transaminaza (aspartat aminotransferaza) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST- P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
12	Thẻ hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic pyruvic transaminaza (alanin aminotransferaza) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
13	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ photpho vô cơ trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
14	Thẻ hóa chất dùng để xác định lượng nồng độ magiê trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
15	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ bilirubin tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
16	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ cholesterol tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
17	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ triglyceride trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
18	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ protein tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
19	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ ion Natri, Kali, Clo trong máu, huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN

20	Thẻ hóa chất dùng để xác định nồng độ amoniac trong huyết tương đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II			Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation	210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193	JAPAN
----	---	------------------------------	--	--	---	--	-------