

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
BECKMAN COULTER HONG
KONG LIMITED TẠI TPHCM**

Số: 06-BIO/2022

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TPHCM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314556849

Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873022271 ; Fax: 02836362689

Email: ando@beckman.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Mạnh Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 048081000030 ngày cấp: 25/10/2016 nơi cấp: Cục Cảnh sát Đăng Ký Quản lý cư trú và Dữ liệu Quốc gia về dân cư

Điện thoại cố định: 02873022271; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 9 thông số sinh hóa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 53593

Chủng loại: SERUM PROTEIN MULTI-CALIBRATOR 1

Mã sản phẩm (nếu có): ODR3021

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 6 lọ x 2 mL

Mục đích sử dụng: Được dùng với các thuốc thử đo độ đục miễn dịch liệt kê dưới đây để định lượng globulin miễn dịch G, globulin miễn dịch A, globulin miễn dịch M, bổ thể 3, bổ thể 4, transferrin, protein phản ứng C, kháng Streptolysin O và ferritin trên máy phân tích Beckman Coulter. Chất này được pha chế từ huyết thanh người với các giá trị thành phần được điều chỉnh nếu cần bằng cách thêm hóa chất phân tích và các protein huyết thanh phù hợp. IgG (OSR61172), IgA (OSR61171), IgM (OSR61173), C3 (OSR6159), C4 (OSR6160), Transferrin (OSR6152), CRP (OSR6147), ASO (OSR6194), Ferritin (OSR61203).

Tên cơ sở sản xuất: Cliniqa Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, Mỹ
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. 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, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
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 hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phạm Mạnh Tuấn