

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240001294/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/07/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 240608/CV-ĐM Ngày: 01/07/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bộ kit tách chiết axit nucleic
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ExiPrep™ 48 Genomic DNA Kit

Mã sản phẩm (nếu có):
K-4574

Quy cách đóng gói: Hộp 96 test

Mục đích sử dụng: ExiPrep™ 48 Genomic DNA Kit là một bộ xét nghiệm chẩn đoán in vitro để tách chiết ADN hệ gen từ các mẫu lâm sàng khác nhau thông qua thiết bị tách chiết acid nucleic, ExiPrep™ 48 Dx (A-5150), ExiStation™ 48 (A-2400). ADN hệ gen được tách chiết từ các mẫu lâm sàng bằng cách sử dụng đệm ly giải để phá vỡ kết cấu hệ gen. ADN hệ gen lộ ra được liên kết với bề mặt các hạt silica từ tính trong đệm liên kết. Đệm rửa chiết rửa sạch các tạp chất tồn tại trong mẫu và đệm rửa giải chiết tách ADN hệ gen tinh khiết khỏi các hạt. Bộ kit này là một bộ kit tách chiết acid nucleic chỉ sử dụng cho mục đích chuyên môn.

Tên cơ sở sản xuất: Bioneer Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bioneer Global Center, 71 Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34013, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Bioneer Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Bioneer Global Center, 71 Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34013, KOREA, REPUBLIC OF

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x