

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001024/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC
PHẨM KHÁNH VÂN

2. Địa chỉ: Tầng 5, Số 2 Trần Điền, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/230322/KV-HC Ngày: 29/03/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Epithod®616 HbA1c Test Kit

Mã sản phẩm (nếu có): Ep.616H

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng chung với máy Epithod®616 để xác định định lượng nồng độ HbA1c trong máu của người bằng nguyên lý sắc ký miễn dịch. Xét nghiệm HbA1c được dùng trong theo dõi việc kiểm soát glucose máu dài hạn ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tên cơ sở sản xuất: DxGen Corp.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rm.303-1 & 510, Hanlim Human Tower, 172 Ls-ro,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: DxGen Corp.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Rm.303-1 & 510, Hanlim Human Tower, 172 Ls-ro,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Republic of Korea

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 đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x