

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001338/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GHS TOÀN CẦU
2. Địa chỉ: 81 Cách Mạng Tháng 8, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCB-GHS Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Test hơi thở urea 14c Heliprobe
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HPC-001
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: lấy mẫu hơi thở dùng chuẩn đoán nhiễm khuẩn dạ dày Helicobacter pylori
Tên cơ sở sản xuất: Kibion GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Haferwende 31 28357 Bremen Germany
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: Kibion GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Haferwende 31 28357 Bremen Germany
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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