

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001370/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 003/2022/VBCB-PM Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan

Tên thương mại: Theo phụ lục

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan

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: 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: Artron Laboratories Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788

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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | 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 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg) Test Strip Format | A02-01-213 | 50 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |
| 2 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg) Test Cassette Format | A02-01-222 | 25 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |
| 3 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis B Virus Surface Antibody (HBsAb) Test Strip Format | A02-02-213 | 50 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |
| 4 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis B Virus Surface Antibody (HBsAb) Test Cassette Format | A02-02-222 | 25 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |
| 5 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis C Virus Antibody (HCV) Test Strip Format | A02-06-213 | 50 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |
| 6 | Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Viêm gan | Hepatitis C Virus Antibody (HCV) Test Cassette Format | A02-06-222 | 25 test/hộp | Artron Laboratories Inc. | 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada | CANADA |