

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001447/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ MINH VIỆT

2. Địa chỉ: TT03A-6, Khu nhà ở thấp tầng thuộc Dự án Khu chung cư quốc tế Hoàng Thành City tại Khu Cổ Ngựa, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chuẩn bị mẫu tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MGISP-960

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống chuẩn bị mẫu tự động dung để phân lập, tinh sạch axit nucleic từ mẫu người và chuẩn bị thư viện mẫu bằng hóa chất.

Tên cơ sở sản xuất: Wuhan MGI Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Wuhan MGI Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ MINH VIỆT

Địa chỉ: TT03A-6, Khu nhà ở thấp tầng thuộc Dự án Khu chung cư quốc tế Hoàng Thành City tại Khu Cổ Ngựa, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mỗ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Mỗ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936373236 Điện thoại di động:

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 A	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 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	x
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x