

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001508/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 58/2022/SKMT Ngày: 11/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BIO-FLASH Triggers

Mã sản phẩm (nếu có): 3000-8204

Quy cách đóng gói: Hộp 2 lọ x 250 mL

Mục đích sử dụng: BIO-FLASH Triggers gồm Trigger 1 và Trigger 2, là các tác nhân được thêm vào các cu-vét trong khu vực nhân quang kế trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH, vào cuối quy trình xét nghiệm, để kích hoạt các phản ứng phát ra tín hiệu ánh sáng theo tỷ lệ với nồng độ chất phân tích có trong mẫu. BIO-FLASH Triggers cũng được dùng để mỗi ống dẫn trigger trong quá trình môi thiết bị.

Tên cơ sở sản xuất: Biokit S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, SPAIN

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: Biokit S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, SPAIN

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 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