

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001557/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

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: 007/2022/VBCB-PM Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm dấu ấn ung thư  
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:  
Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm dấu ấn ung thư  
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: VEDALAB  
Địa chỉ chủ sở hữu: Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp
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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Khay thử xét nghiệm dấu ấn ung thư	AFP-CHECK-1	23001/23002/23003/23081/23082/23083	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
2	Khay thử xét nghiệm dấu ấn ung thư	CEA-CHECK-1	45051/45052/45053/45081/45082/45083	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
3	Khay thử xét nghiệm dấu ấn ung thư	HEM-CHECK-2	4051/4052/5043/4071/4072/4073/4071-4/4072-4/4073-4/4071-MS-4/4072-MS-4/4073-MS-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE