

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001502/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28.4/STV-SYTHN Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Disposable Vacuum Blood Collection Tubes
Mã sản phẩm (nếu có): No additive; clot activator; Gel&clot activator; Lithium heparin; Sodium heparin; EDTA-K2; EDTA-K3; Sodium citrate 1:4; Sodium citrate 1:9; Sodium Fluoride/ EDTA K2
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế
Tên cơ sở sản xuất: Shandong Chengwu Medical products Factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, P.R. China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo 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: Shandong Chengwu Medical products Factory
Địa chỉ chủ sở hữu: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, P.R. China

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x