

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001628/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN CƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 10 tổ 25, ngõ 58/45, Trần Bình, Mai Dịch, Cầu Giấy, Hà Nội., Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01010522/TC-TBYT Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phát hiện các chất gây nghiện MOP/MDMA/THC/MET

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Drugs of Abuse Test (MOP/MDMA/THC/MET) Urine Panel.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Là bộ kit thử tích hợp nhiều que thử dùng để phát hiện các chất gây nghiện (MOP/MDMA/THC/MET) trên một bảng nhựa duy nhất với mẫu nước tiểu người.

Tên cơ sở sản xuất: Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No.2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, P.R.China.

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: Công Ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Tân Cương.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10 tổ 25, ngõ 58/45 phố Trần Bình, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.

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 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 |