

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002240/PCBB-BYT

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 165/2022/NA Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD nhuộm lam dùng cho máy nhuộm tiêu bản tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Leishman's Stain (for Autostainer)
Mã sản phẩm (nếu có): LSX-041
Quy cách đóng gói: Thùng 4 bình x 1000 mL
Mục đích sử dụng: Thuốc nhuộm BaSO Leishman's được phát triển và điều chỉnh công thức chuyên biệt để áp dụng cho dòng sản phẩm máy nhuộm tiêu bản tự động AS-316 của hãng BaSO để nhuộm lam huyết học, lam tế bào tủy xương.
Tên cơ sở sản xuất: BaSO Biotech Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.23, Ln.56, Sec.1, Zhonghua Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23666 Taiwan (R.O.C.)
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: BaSO Biotech Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Ln.56, Sec.1, Zhonghua Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23666 Taiwan (R.O.C.)
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x