

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001570/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 003/CBA-IDICS Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Que lấy mẫu vô trùng (dịch âm đạo)
Tên thương mại: Que lấy mẫu vô trùng (dịch âm đạo)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Disposable Sterile Swabs
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Túi 1 cái, 100 cái/bịch; 5000 chiếc/thùng carton.
Mục đích sử dụng: Que lấy mẫu vô trùng (dịch âm đạo) dùng để thu thập mẫu dịch âm đạo của phụ nữ.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Kangjie Medical Device Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.6, Zhanbei Road, Jiangyan District, Taizhou City, Jiangsu Province, 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: Jiangsu Kangjie Medical Device Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Zhanbei Road, Jiangyan District, Taizhou City, Jiangsu Province, 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x