

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001068/PCBA-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT TOÀN CẦU
2. Địa chỉ: Lầu 19, Khu A, Tòa nhà Indochina Park Tower, Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 170001438/PCBA-HCM Ngày: 28/10/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi sinh
Tên thương mại: CHROMagar Strep A
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Thiết bị đơn lẻ
Mã sản phẩm (nếu có): SP372, SP373-25, SP373-10KG
Quy cách đóng gói: 250test/1250 test/9200 test
Mục đích sử dụng: Môi trường sinh màu phát hiện vi khuẩn Streptococcus nhóm A trong mẫu dịch hầu họng
Tên cơ sở sản xuất: CHROMagar
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Thiết bị y tế loại A
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: CHROMagar
Địa chỉ chủ sở hữu: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x