

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001582/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/Lupetec-Qalab Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt tiêu bản
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để cắt tiêu bản
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: LUPE INDUSTRIA TECNOLOGICA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIO LTDA
Địa chỉ chủ sở hữu: AV ROMUALDO VILLANI 728 CEP: 1356365
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam
Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3932 1609 Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	LINH KIỆN PHỤ KIỆN ĐI KÈM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Máy cắt tiêu bản	Cái	ROTARY MICROTOME MODEL MRP 2015	<ul style="list-style-type: none"> - Paraffin dispenser mould 7 x 7 mm - Paraffin dispenser mould 15 x 15 mm - Paraffin dispenser mould 24 x 24 mm - Paraffin dispenser mould 30 x 24 mm - Paraffin dispenser mould 37 x 24 mm - Paraffin dispenser mould 20 x 7 mm - Cassete holder for LUPETEC Microtome - Block holder for LUPETEC Microtome 	LUPE INDUSTRIA TECNOLOGICA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIO LTDA-BRASIL	LUPE INDUSTRIA TECNOLOGICA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIO LTDA-BRASIL
2		Cái	SEMI AUTOMATIC PARAFFIN MICROTOME MODEL MRP 2016 SA			