

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001588/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT MINH LONG
2. Địa chỉ: Số 25 ngõ 121 phố Kim Ngưu, phường Thanh Lương, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03CV/2022/ML Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đĩa PCR
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: Được sử dụng để chứa dung dịch và mẫu
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: Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Kingdee Road, Yushan Town, Kunshan, Suzhou City, Jiangsu province, P. R. 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	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	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Đĩa PCR	0.1ml half skirt white pcr plate	YPP-0.1-HSW	Yongyue Medical Technology (Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Yongyue Medical Technology (Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Công Ty TNHH Kỹ Thương Minh Long	Số 25, ngõ 121, phố Kim Ngưu, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		0. 1ml half skirt transparent pcr plate	YPP-0.1-HST				
		0. 1ml without skirt white pcr plate	YPP-0.1-NSW				
		0. 1ml without skirt transparent pcr plate	YPP-0.1-NST				
		0.2ml half skirt transparent pcr plate	YPP-0.2-HSW				
		0.2ml without skirt white pcr plate	YPP-0.2-NSW				
		0.2ml without skirt transparent pcr plate	YPP-0.2-NST				
		0. 1ml height skirt transparent pcr plate	YPP-0.1-HHST				
		0.2ml height skirt transparent pcr plate	YPP-0.2-HHST				
		0. 1ml full skirt white frame white tube pcr plate	YPP-0.1-FSW-W				
		0. 1ml full skirt white frame clear tube pcr plate	YPP-0.1-FSW-T				
		40ul 384 well full skirt white frame white tube pcr plate	YPP384-40-FSW-W				
		40ul 384 well full skirt white frame clear tube pcr plate	YPP384-40-FSW-T				
		40ul 384 well full skirt transparent pcr plate	YPP384-40--FST-T				

		50ul 384 well full skirt white frame clear tube pcr plate	YPP384-50-FST-T				
		Sealing Film for QPCR	YPF-QPC				
		Silicone Sealing Mat	YDPSG-96-0.2-SJB				