

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001587/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1551/CV-ĐVT Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Que lấy mẫu bệnh phẩm
Tên thương mại: Que lấy mẫu bệnh phẩm
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: QLMBP_CN; QLMBP_CG; QLMBP_CNON; QLMBP_CGON
Mã sản phẩm (nếu có): QLMBP_CN; QLMBP_CG; QLMBP_CNON;
QLMBP_CGON
Quy cách đóng gói: 01 cái/túi; 100 túi/gói.....
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Đất Việt Thành
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 24 phố Cầu Bậy, phường Sài Đồng, quận Long Biên, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016
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: Công ty cổ phần Đất Việt Thành
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
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: 210000101/PCBSX-HN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x