

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 02-2022/FT-RFLATEX

Ngày công bố: 22/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Gia Hiệp
2. Địa chỉ: Số 38-40 đường số 21A, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam.

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2022/FT-RFLATEX Ngày: 22/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm yếu tố khớp bằng phương pháp ngưng tụ (latex).

Tên thương mại: RF Latex

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: RF Latex

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 25 test, 50 test, 100 test, 150 test

Mục đích sử dụng: Dùng để kiểm tra viêm khớp

Tên cơ sở sản xuất: Fortress Diagnostics Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: The Technology Park, Belfast Road, Antrim, BT41 1QS, Bắc Ireland, Vương quốc Anh.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: FORTRESS DIAGNOSTICS LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: The Technology Park, Belfast Road, Antrim, BT41 1QS, Bắc Ireland, Vương quốc Anh..



7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Gia Hiệp

Địa chỉ: Số 38-40 đường số 21A, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 028.6253.9495

Điện thoại di động: 028.6253.9495

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 đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại B	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.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	X
7.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

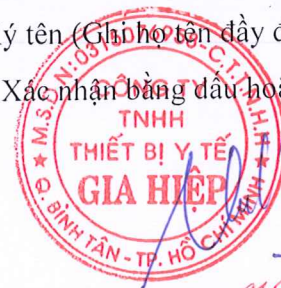
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Giữ hồ sơ đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Ngọc Hiến