

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001733/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 96-2022/CV-MN Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hormone kích thích nang trứng
Tên thương mại: FSH CLIA Microparticles
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FSH CLIA Microparticles
Mã sản phẩm (nếu có): CMF0202
Quy cách đóng gói: 100 test
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học (Vi hạt CLIA) để xác định định lượng FSH (Hormone kích thích nang trứng) trong huyết thanh người
Tên cơ sở sản xuất: Autobio Diagnostics Co., Ltd.,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Autobio Diagnostics Co., Ltd.,
Địa chỉ chủ sở hữu: No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, 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 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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x