

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001609/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO
2. Địa chỉ: Số 16B, tổ 12B, đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 40-4/22/HCMD/VBCB-A Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hạt khử từ sử dụng trong xét nghiệm Đông máu
Tên thương mại: Damagnetization Beads
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Damagnetization Beads
Mã sản phẩm (nếu có): EBL2101501; EBL2102501
Quy cách đóng gói: 1700 Tests; 220 Tests
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho xét nghiệm đông máu
Tên cơ sở sản xuất: Maccura Biotechnology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16#, Bai-chuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China
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: Maccura Biotechnology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 16#, Bai-chuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of 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	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x