

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001601/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 156/2022/NA Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD là dung dịch đệm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Buffer Solution
Mã sản phẩm (nếu có): BUF-140

Quy cách đóng gói: Thùng 4 bình x 1000 mL

Mục đích sử dụng: Buffer Solution thích hợp với các phương pháp nhuộm khác nhau như Giemsa, Wright, Wright-Giemsa, May-Grunwald's, May-Grunwald's Giemsa, Leishman v.v.

Tên cơ sở sản xuất: BaSO Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.23, Ln.56, Sec.1, Zhonghua Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23666 Taiwan (R.O.C.)

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: BaSO Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Ln.56, Sec.1, Zhonghua Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23666 Taiwan (R.O.C.)

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x