

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001610/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: 39-4/22/HCMD/VBCB-A Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Họ IVD: Cuvette sử dụng cho máy xét nghiệm
Tên thương mại: Phụ lục kèm theo
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm đông máu tự động.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cuvettes phản ứng miễn dịch sử dụng cho máy xét nghiệm Miễn dịch tự động hóa phát quang	Chemiluminiscence Analyzer Reaction Cuvettes	EIM4401465	3500 cái	Maccura Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Maccura Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	MITRADICAL Co., Ltd	Số 16B Tô 12 B Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
2	Cuvettes dùng cho phản ứng đông máu sử dụng cho máy đông máu tự động	S-Coagulation Reaction Cuvettes	EBL2101502; EBL2102502	4 Tests x 200; 4 Tests x 50	Maccura Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Maccura Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	MITRADICAL Co., Ltd	Số 16B Tô 12 B Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam