

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001783/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

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: 37-4/22/HCSH/VBCB-B Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD: Dấu ấn bệnh viêm khớp
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: Xét nghiệm bệnh lý viêm khớp
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: Prestige Diagnostics U.K. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Ballymena, County Antrim, BT42 1FL, United Kingdom
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Xét nghiệm định tính ASO	Anti-Streptolysin O Visilatex Reagent	LATASO1; LATASO2	100 Tests; 150 Tests	Prestige Diagnostics U.K. Ltd	40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Ballymena, County Antrim, BT42 1FL, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Xét nghiệm định tính CRP	C-Reactive Protein (CRP) Visilatex Reagent	LATCRP1; LATCRP2	100 Tests; 150 Tests	Prestige Diagnostics U.K. Ltd	40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Ballymena, County Antrim, BT42 1FL, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Xét nghiệm định tính RF	Rheumatoid Factor Visilatex Reagent	LATRF01; LATRF02	100 Tests ; 150 Tests	Prestige Diagnostics U.K. Ltd	40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Ballymena, County Antrim, BT42 1FL, United Kingdom	UNITED KINGDOM