

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001701/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 008/2022/VBCB-PM Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: 20test/hộp
Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch
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: VEDALAB
Địa chỉ chủ sở hữu: Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788
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 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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch	CK-MB-CHECK-1	14001/14002/14003/14071/14072/14073/14081/14082/14083	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
2	Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch	D-DIMER-CHECK-1	72051/72052/72053/72081/72082/72083	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
3	Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch	TROPONIN I-CHECK-1	28051/28052/28053/28081/28081-10T/28082/28083/28081-4-2/28082-4-2/28083-4-2/28081-MS-B/28082-MS-B/28083-MS-B	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
4	Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch	BNP-CHECK-1	97051/97052/97053/97081/97082/97083	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE