

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001702/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: 009/2022/VBCB-PM Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch

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:

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch

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 nhóm virus - miễn dịch	ADENO-CHECK-1	29001/29002/29003/29071/29072/29073/29071-4/29072-4/29073-4/29071-MS-4/29072-MS-4/29073-MS-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
2	Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch	DUO INFLUENZA A+B -CHECK-1	49041/49042/49043/494971/494971-10T/494972/494973	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
3	Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch	DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1	30041/30042/30043/302971/203971-10T/302972/302973	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
4	Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch	RSV-CHECK-1	31001/31002/31003/31071/31071-10T/31072/31073/31071-4/31072-4/31073-4/31071-MS-4/31072-MS-4/31073-MS-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
5	Khay thử xét nghiệm nhóm virus - miễn dịch	ROTA-CHECK-1	30001/30002/30003/30071/30072/30073/30071-4/30072-4/30073-4/30071-MS-4/30072-MS-4/30073-MS-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE