

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001799/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIPRO VIET NAM
2. Địa chỉ: 77 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hoà Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBB-MEDIPRO Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất Elisa
Tên thương mại:
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: Dùng theo máy Elisa
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: theo 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: R Biopharm AG
Địa chỉ chủ sở hữu: An der Neuen BergstraBe 17, 64297 Darmstadt, Đức
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 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	CHỨNG 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	RIDASREEN® ADM Monitoring		G09043		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
2	RIDASREEN® Anti-ADM Antibodies		G09044		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
3	RIDASREEN® IFX Monitoring		G09041		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
4	RIDASREEN® Anti-IFX Antibodies		G09042		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
5	RIDASREEN® Calprotectin		G09036		96 test/hộp	R Biopharm AG	Ander Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
6	RIDASREEN® Clostridium difficile GDH		C0701		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
7	RIDASREEN® Clostridium difficile Toxin A/B		C0801		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
8	RIDASREEN® Adenovirus		C1001		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
9	RIDASREEN® Giardia		C1101		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
10	RIDASREEN® Helicobacter		C2302		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY
11	RIDASREEN® Rotavirus		C0901		96 test/hộp	R Biopharm AG	An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Đức	GERMANY