

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001180/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT
2. Địa chỉ: 4/12 PHẠM VĂN CHIÊU, Phường 13, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2020/CVLLV Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ chuẩn bị mẫu cho chuỗi phản ứng PCR
Tên thương mại: Tủ PCR
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LV-PCR
Mã sản phẩm (nếu có): LV-PCR07; LV-PCR09; LV-PCR12; LV-PCR07F; LV-PCR09F; LV-PCR12F
Quy cách đóng gói: 01 chiếc/kiện
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho quy trình tách chiết mẫu, bảo đảm tránh nhiễm chéo trong quá trình nhân gen của phản ứng PCR
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH M.D.K
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 7 và 8, khu C1, KCN Tân Thới Hiệp, p Hiệp Thành, Quận 12, TP Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS01:2021/LV
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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT
Địa chỉ chủ sở hữu: 4/12 Phạm Văn Chiêu, Phường 13, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT
LÂM VIỆT

Địa chỉ: 4/12 Phạm Văn Chiêu, Phường 13, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh ,
Phường 13, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0304125427 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong
nước: 200000145/PCBSX-HCM

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	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x