

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001654/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 68/2022/SKMT Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD là lam kính dùng trong chuẩn bị mẫu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Microsc. slides, bevelled edge, white mark. area (1000 pcs)

(chủng loại trên nhãn: MICROSCOPE SLIDES BEVELLED EDGE WHITE (1000 PCS))

Mã sản phẩm (nếu có): 06PMBZC

Quy cách đóng gói: Thùng 20 hộp x 50 cái

Mục đích sử dụng: Lam kính dùng trong chẩn đoán in vitro, dùng một lần, không tiệt trùng, dùng trên lâm sàng, thích hợp trong chuẩn bị các mẫu tế bào học và mô học để nhuộm màu và sau đó quan sát bằng kính hiển vi.

Lam kính cho phép chuyên gia đưa ra chẩn đoán dựa trên mẫu sinh học đã được xử lý, dùng cho mục đích nghiên cứu và chẩn đoán.

Lam kính cho phép nhận dạng mẫu (bằng cách viết bút chì vào phần ghi nhãn), truy xuất và sau đó lưu trữ mẫu sinh học đã xử lý.

Lam kính chỉ được sử dụng bởi cán bộ có chuyên môn, trong các phòng xét nghiệm y tế, thú y và hỗ trợ y tế.

Lam kính này không dùng được trên máy in tự động.

Không tái sử dụng hoặc tái chế lam kính.

Lam kính được thiết kế để sử dụng thủ công, có thể sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với máy nhuộm tiêu bản tự động hoặc thủ công.

Người vận hành phải kiểm tra khả năng tương thích của lam kính với máy dán

lamen tự động trước khi bắt đầu sử dụng thường quy.

Lam kính dùng được trong quy trình nhuộm tiếp xúc và nhuộm nhúng.

Tên cơ sở sản xuất: DIAPATH S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: DIAPATH S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

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 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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