

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001685/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 122, khu dân cư mới Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 250422/CBA/HN Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy xử lý mô tự động
Tên thương mại: Máy xử lý mô tự động
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HistoCore PEGASUS, HistoCore PEGASUS Plus
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Đóng thùng chịu sốc
Mục đích sử dụng: Histo Core Pegasus là máy xử lý mô tự động được thiết kế đặc biệt bởi bồn xử lý kép dùng để cố định mẫu, khử nước và thẩm thấu nền lỏng vào trong mẫu mô.
Tên cơ sở sản xuất: Leica Microsystems Ltd, Shanghai
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Buliding T20 – 258 Jinzang Road, China (Shanghai) pilot Free Trade Zone, Shanghai, China
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: Leica Biosystems Nussloch GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Heidelbergerstrasse 17-19 - D 69226 Nussloch – Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty CP Biocare Việt Nam
Địa chỉ: Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP

Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3577 3379 Điện thoại di động: 04 3577 3379

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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |