

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001194/PCBA-HCM

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LAB GROUP INTERNATIONAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 414-416-418-420 Đường Cao Thắng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-2022/CBA-LABGROUP Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ thiết bị và dụng cụ xét nghiệm không dung nạp thực phẩm

Tên thương mại: CNS350 FoodPrint Microarray System

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

Chủng loại: CNS 350

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ thiết bị và dụng cụ xét nghiệm không dung nạp thực phẩm CNS 350 FoodPrint Microarray System là một hệ thống trang thiết bị y tế được sử dụng cùng với chất thử xét nghiệm FoodPrint Microarray 200+ Food IgG với chức năng chính là xử lý dữ liệu và tạo báo cáo định lượng kháng thể IgG đối với thực phẩm.

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: EN ISO 13485:2016

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: Cambridge Nutritional Sciences Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Eden Research Park, Henry Crabb Road Littleport, Ely, Cambridgeshire, CB6 1SE, Vương Quốc Anh.

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ thiết bị và dụng cụ xét nghiệm không dung nạp thực phẩm	Bộ	CNS 350 FoodPrint Microarray System	CNS 350		Cambridge Nutritional Sciences Limited, Vương Quốc Anh	Cambridge Nutritional Sciences Limited, Vương Quốc Anh	Không	Không