

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001195/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: 03-2022/CBA-LABGROUP Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất thử xét nghiệm không dung nạp thực phẩm

Tên thương mại: FoodPrint Microarray 200+ Food IgG

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

Chủng loại: CNS301-16/4; CNS301-4/4; CNS301-1/4

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chất thử xét nghiệm không dung nạp thực phẩm FoodPrint Microarray 200+ Food IgG là bộ kit xét nghiệm ELISA sử dụng công nghệ microarray đo màu nhanh để đo kháng thể IgG đối với 222 loại thực phẩm trong mẫu máu, huyết thanh hoặc huyết tương của con người với mục đích chẩn đoán tình trạng không dung nạp thực phẩm.

Tên cơ sở sản xuất: Cambridge Nutritional Sciences Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Eden Research Park, Henry Crabb Road Littleport, Ely, Cambridgeshire, CB6 1SE, Vương Quốc Anh

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