

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001256/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 24A.22-SB/MG Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Trang thiết bị chẩn đoán in vitro chứa giá đựng mẫu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TUBE LOADER CAPILLARYS 3
Mã sản phẩm (nếu có): 1249
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để lưu trữ:
 - giá đỡ dùng để phân tích mẫu,
 - giá đỡ được sử dụng để phân tích các điều khiển ở cuối chuỗi phân tích và
 - giá để thay đổi kỹ thuật, dùng tải hệ thống và tất các công cụ CAPILLARYS 3 TERA.Tên cơ sở sản xuất: SEBIA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: SEBIA
Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France
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 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