

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002034/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TÂM PHÁT
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 44, Phố Đại la, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2004 Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích đông máu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Fibrinogen Reagent, Fibrinogen Reagent LIQUID, Thrombin Time Reagent, Thrombin Time Reagent LIQUID, Activated Partial Thromboplastin Time Reagent, Prothrombin Time Reagent, Prothrombin Time Reagent LIQUID, D-Dimer Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric), Fibrin and Fibrinogen Degradation Products Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric), Anithrombin III Assay Reagent Kit (Chromogenic Substrate Method), RAC Cleanser
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho các máy máy phân tích đông máu
Tên cơ sở sản xuất: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzeng, P.R.China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Rayto Industril Building, Shuangming Blvd South, East

Hi-tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzeng, P.R.China

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 B	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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x