

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001829/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 124/2022/PĐ-RA Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống nghiệm vô trùng dùng một lần để lấy máu, dùng trong phân tích lâm sàng.

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: Tiêu chuẩn cơ sở

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: F.L. Medical s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD), Ý

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 2 ml of blood, violet cap, sterile	42110	F.L. Medical s.r.l. , Ý	F.L. Medical s.r.l., Ý
2	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 3 ml of blood, violet cap, sterile	42111		
3	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 4 ml of blood, violet cap, sterile	42112		
4	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA	Vacumed® 13x100 mm with K3 EDTA x 6 ml of blood, violet cap, sterile	43116		
5	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông K3EDTA	Vacumed® 16x100 mm with K3 EDTA x 9 ml of blood, violet cap, sterile	44119		