

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002061/PCBB-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: 132/2022/RA-PĐ Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Chất nội chuẩn dùng trong xét nghiệm điện giải

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Internal Standard 200ml

Mã sản phẩm (nếu có): 00003592000

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chất nội chuẩn được sử dụng để hiệu chỉnh độ lệch của điện thế điện cực ISE thời gian thực.

Tên cơ sở sản xuất: A & T Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2023-1 Endo, Fujisawa, Kanagawa 252-0816, Nhật Bản

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: Furuno Electric Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Nhật Bản

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