

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002097/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 28 Đường Số 8, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04CB/QP Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa
Tên thương mại: theo phụ lục
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: theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Hiệu chuẩn và kiểm chuẩn nồng độ các chất sinh hóa trên máy xét nghiệm sinh hóa
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: ISO 13485
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: CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Autocal H	AT 0015 CH	5 x 3 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
2	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Autocal H	AT 0030 CH	10 x 3 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
3	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	MULTI NORM CHEMA	MN 0025 CH	5 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
4	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	MULTI PATH CHEMA	MP 0025 CH	5 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
5	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	QUANTINORM CHEMA	QN 0025 CH	5 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
6	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	QUANTINORM CHEMA	QN 0050 CH	10 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
7	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	QUANTIPATH CHEMA	QP 0025 CH	5 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
8	Cụm IVD chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm sinh hóa	QUANTIPATH CHEMA	QP 0050 CH	10 x 5 ml/Hộp	CHEMA DIAGNOSTICA DI MARCO FIORE	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY