

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001360/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1606/2022/CB-TA Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit dùng trong xét nghiệm ung thư cổ tử cung
Tên thương mại: Bộ kit dùng trong xét nghiệm ung thư cổ tử cung
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: Dùng để bảo quản và cố định mẫu tế bào cổ tử cung trong xét nghiệm ung thư cổ tử cung hoặc các xét nghiệm chẩn đoán in-vitro tương đương
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 13485:2016, FCS, CE, FDA
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: DiagnostiCARE Sdn Bhd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1, Jalan Serindit 2, Bandar Puchong Jaya, 47100 Puchong, Selangor, Malaysia.
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

S T T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	Tên phụ kiện/ phụ tùng đi kèm theo TTBYT	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	Bộ kit dùng trong xét nghiệm ung thư cổ tử cung	Bộ	Lọ dung dịch dùng để bảo quản mẫu tế bào Cổ tử cung Easy Vial	PathTezt® EASYVIAL Preserve Cell Solution	EV-60010	Biocytch Corporation SDN.BHD/ Malaysia	DiagnostiCARE Sdn Bhd/ Malaysia
			Màng lọc tế bào 2 lớp	PathTezt® Dual Cell Filter	UCF-0813100	Biocytch Corporation SDN.BHD/ Malaysia	DiagnostiCARE Sdn Bhd/ Malaysia