

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001363/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-CBA/VNITS Ngày: 17/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: J-15 IVD; JXN-26; JXN-30

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để sử dụng trong chẩn đoán In Vitro; Được dùng để tách các mẫu xét nghiệm của người, bao gồm máu, nước tiểu và các chất dịch cơ thể khác nhằm chuẩn bị mẫu đã phân tách và tinh sạch cho các quy trình chẩn đoán in vitro (có thể bao gồm các xét nghiệm chẩn đoán phân tử, sinh hóa, miễn dịch và đông máu); Chỉ nên để các chuyên gia phòng xét nghiệm vận hành những máy ly tâm này.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5355 W. 76th Street, Indianapolis, IN USA 46268

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: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA USA 92821

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84-28-39306774 Điện thoại di động: +84-903713117

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