

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001379/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO
2. Địa chỉ: 63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06CA/KHOLICO Ngày: 21/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động
Tên thương mại: theo phụ lục
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Acid Wash; Alkaline Wash; Hitergent; ISE Cleaner; Cuvette
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Rửa làm sạch tự động kim hút mẫu, kim hút hóa chất, kim khuấy, đường ống, cuvette phản ứng và bảo trì cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động
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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.23 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC CHẾ SÁNG	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	chai	Acid Wash	1305990002	1 x 500g (ml)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO	63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
2	IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	chai	Alkaline Wash	1305990001	1 x 2000g (ml)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO	63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3	IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	chai	Hitergent	1305990003	1 x 500g (ml)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO	63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
4	IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	chai	ISE Cleaner	1305990004	1 x 20 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO	63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
5	IVD dung dịch rửa và vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	hộp	Cuvette	010102000901	8x10 cái	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO	63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh