

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002069/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Trụ sở chính: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội. / Văn phòng đại diện: Số 273 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 507/CV-AV Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD là dung dịch pha loãng
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:
Mục đích sử dụng: Dùng để pha loãng mẫu cho xét nghiệm huyết học
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
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: Dirui Industrial Company Limited.
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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
8	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
9	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/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD là dung dịch pha loãng mẫu	Thùng	Diluent			Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc	Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc	Công ty TNHH thiết bị An Việt	64 đường Yên Phụ, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Hà Nội
2	IVD là dung dịch pha loãng mẫu	Thùng	BF-Diluent			Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc	Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc		
3	IVD là dung dịch pha loãng mẫu	Thùng	BCC-3D Diluent			Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc	Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc		
4	IVD là dung dịch pha loãng mẫu	Thùng	BF-5D Diluent			Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc	Dirui Industrial Company Limited - Trung Quốc		