

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002403/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VÀ THƯƠNG MẠI THÀNH LONG
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 183 phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/VBCB-TL Ngày: 30/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử chẩn đoán Invitro dùng cho máy phân tích huyết học
Tên thương mại:
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 trong chẩn đoán Invitro để phân tích các chỉ số huyết học trong máu toàn phần
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, 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 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	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Thuốc thử pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	EC-3D		5.5Lx1, 5.5L x 2, 10L x 1, 20L x 1	E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd	No.1,Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District,Nanjing City,Jiangsu Province,China	CHINA
2	Thuốc thử ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	EC-3CFL		100mL x 1, 250mL x 1, 500mL x 1, 100mL x 4 200mL x 4	E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd	No.1,Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District,Nanjing City,Jiangsu Province,China	CHINA