

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002401/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUỐC TẾ VNT
2. Địa chỉ: N07-BT.02, Khu đô thị mới tại lô đất N1+N3 thuộc Khu đô thị Quốc Oai, xã Sài Sơn, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội., Xã Sài Sơn, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02010522VNT/TC-TBYT Ngày: 01/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thử phát hiện chất gây nghiện Morphine
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Que thử (Strip), Khay thử (Cassette), Cốc thử (Cup)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để chẩn đoán phát hiện chất gây nghiện Morphine và các chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu người, khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 300 ng/mL.
Tên cơ sở sản xuất: Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No.2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, P.R.China.
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: Công ty Cổ phần Y Tế Quốc Tế VNT
Địa chỉ chủ sở hữu: N07-BT.02, Khu đô thị mới tại lô đất N1+N3 thuộc Khu đô thị Quốc Oai, xã Sài Sơn, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội.

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