

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002433/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20/CT/DVT Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay xét nghiệm định tính phát hiện Troponin I trong huyết thanh huyết tương
Tên thương mại: Khay xét nghiệm định tính phát hiện Troponin I trong huyết thanh huyết tương
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CTNI-C41
Mã sản phẩm (nếu có): CTNI-C41
Quy cách đóng gói: 1 cái/túi
Mục đích sử dụng: Khay xét nghiệm nhanh Troponin I cho tim (Máu toàn phần / Huyết thanh / Huyết tương) là một xét nghiệm nhanh miễn dịch sắc ký để phát hiện định tính Troponin I ở tim người trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương để hỗ trợ chẩn đoán nhồi máu cơ tim (MI).
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17#, Futai Road, Zhongtai Street Yuhang District, Trung Quốc
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: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 17#, Futai Road, Zhongtai Street Yuhang District, Trung Quốc

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