

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000042/PCBA-LA**

**Ngày công bố: 18/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT- CHI NHÁNH LONG HẬU
2. Địa chỉ: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 18/2022/CBAD-ABTLH Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tủ thao tác PCR  
Tên thương mại: Tủ thao tác PCR  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PCR Cabinet  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: 01 cái/thùng  
Mục đích sử dụng: Chuẩn bị các phản ứng PCR và nhiều phương pháp khác trong sinh học phân tử, đảm bảo môi trường làm việc không ô nhiễm.  
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: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT - CHI NHÁNH LONG HẬU  
Địa chỉ chủ sở hữu: Xưởng 6.07, lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải pháp Y Sinh ABT - Chi nhánh Long Hậu

Địa chỉ: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 02866826652 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000006/PCBSX-LA

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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

