

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002427/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HUNG
2. Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 009/2022/VBCB-KH Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay Xét nghiệm dấu ấn tim mạch
Tên thương mại: Cardiac Troponin I (cTnl) Rapid Test Cassette
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: 10 Test/hộp
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm dấu ấn tim mạch
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
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: ZYTO LLC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
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	CHỦNG 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	Khay Xét nghiệm dấu ấn tim mạch	Cardiac Troponin I (cTnl) Rapid Test Cassette		10 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA