

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002711/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

2. Địa chỉ: Số 43 Đường số 5, Cư xá Bình Thới, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CV-EVL-BYT Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phết lam tế bào và vật tư tiêu hao kèm theo

Tên thương mại: EC40, EZ-CYTO Thin Layer Processor

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 để phết lam tế bào

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; EC

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: Glenbio Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Kilbegs Road, Antrim, Co. Antrim BT41 4NN,
Northern Ireland, United Kingdom

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

Địa chỉ: 43 Đường Số, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Tp. Hồ Chí

Minh, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39650722 Điện thoại di động: 0919286263

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy phết lam tế bào và vật tư tiêu hao kèm theo	EC40, EZ-CYTO Thin Layer Processor	EC40		Glenbio Ltd	10 Kilbegs Road, Antrim, Co. Antrim, BT41 4NN, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Hóa chất phết lam tế bào và vật tư tiêu hao kèm theo	EZ-CYTO Kit 200 tests	EC200 (EC80, EC100, EC120)		Glenbio Ltd	10 Kilbegs Road, Antrim, Co. Antrim, BT41 4NN, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Hóa chất phết lam tế bào và vật tư tiêu hao kèm theo	EZ-CYTO Kit 400 tests	EC400 (EC80,EC100, EC120)		Glenbio Ltd	10 Kilbegs Road, Antrim, Co. Antrim, BT41 4NN, Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM