

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002166/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 41, ngõ 78, tổ 6, đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 122-22/VNDAT Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm

Tên thương mại:

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: Vật tư tiêu hao nhựa dùng cho các nghiên cứu, xét nghiệm, sử dụng trong lưu trữ, vận chuyển, bảo quản mẫu

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: ISO13485

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: Rainbio Scientific Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1600 Weizishan Road, Licheng District, Jinan City Shandong Province, P.R China

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 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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống ly tâm	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CT0050;CT0151;CT0501;CT0152;CT0502;CT1501;CT7151;CT7501;CT0101;CT0102;VCT005;VCT010		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
2	Ống ly tâm nhỏ	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	MT0500;MT1500;MT2000;MT5000;MT0501;MT1501;MT2001;MT5001		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
3	Gia đỡ ống ly tâm	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CR0080;CR0096;CR0025;CR0050		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
4	Vi ống	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CM0050;CM0150;CM0200;CM1050;CM1150;CM1200;CM0051;CM0151;CM0201;CM1051;CM1151;CM1201		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
5	Ống đựng mẫu	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CVE100;CVE200;CVE300;CVE400;CVE500;CVI100;CVI200;CVI300;CVI400;CVI500		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
6	Hộp bảo quản lạnh	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CB2281;CB2200;CB3281;CB3200;CB2381;CB2300;FBC081;FBC100;FBP081;FBP100		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
7	Khay giá trượt bảo quản lạnh	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	FR0016;FR0220;FR0224;FR0124;FR0128;FR0132;FR4212;FR5215;FR5216;FR5220		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
8	Ống PCR	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	PTF002;PTF012;PTF022;PTF032;PTF042;PTS002;PTS012;PTS022;PTS032;PTS042		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
9	Ống PCR 8-Strip	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	PSW001;PSW002;PSA001;PSA002;PST001;PST002;PSW101;PSW102;PSA101;PSA102;PST101;PST102		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
10	Đĩa PCR	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	PPH001;PPH002;PPH101;PPH102;PPN001;PPN002;PPN101;PPN102;PPF001;PPF002;PPF101;PPF102		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
11	Đĩa giếng sâu	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	DPU005;DPU010;DPU012;DPU020;DPS010;DPS016;DPS022;DPK005;DPK010;DPK022;DPK096		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		

12	Đầu tip	Túi, rack	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	PT0010;PT0011;PT0100;PT0101;PT0200;PT0201;PT0300;PT0301;PT1000;PT1001;PT1250;PT1251;PT5000E;PT5001E;PT5000T;PT5001T;PT10000;PT10001;PT-LTS0020;PT-LTS0250;PT-LTS1000		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
13	Tip lọc	Rack	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	FT0010;FT0011;FT0020;FT0021;FT0210;FT0211;FT0050;FT0051;FT0100;FT0101;FT0200;FT0201;FT1000;FT1001;FT1250;FT1251;FT-LTS0010;FT-LTS0011;FT-LTS0020;FT-LTS0021;FT-LTS0200;FT-LTS0201;FT-LTS1000;FT-LTS1001;FT5000;FT1000;FT-TGF0050;FT-TGF0200;FT-TGF1000		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
14	Pipet nhựa	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	TP0001;TP0101;TP0002;TP0102;TP0003;TP0103;TP0010;TP0110		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
15	Pipet đũa nhựa	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	SP0001;SP0002;SP0005;SP0010;SP0025;SP0050		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
16	Máng đựng hóa chất	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	SB0025;SB0055;SB0100;SB0020;SB0050;SB0010		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
17	Đĩa petri	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	PD0060;PD0090;PD0100;PD1500		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
18	Lam kính, la men	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	7101;7105;7107;7109;2222;2240		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
19	Hộp bảo quản slide	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	SS0105;SS5025;SS6025;SS5100;SS6100		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
20	Túi đựng có khóa zip Biohazard vận chuyển mẫu	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	BL0609		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
21	Túi hấp diệt trùng Biohazard	Túi	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	BLY2030;BLR2030;BLY6631;BLR6631;BLY6042;BLR6042;BLY8161;BLR8161;BLY1080;BLR1080;BPY2030;BPR2030;BPY6631;BPR6631;BLY6042;BLR6042;BPY8161;BPR8161;BPY1080;BPR1080		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		

22	Chai nuôi cấy	Hộp	Họ vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm	CF0125;CF0250;CF0500; CF1000;CT2000;CF3000 ;CT4000;CF5000		Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc	Rainbio Scientific Corporation, Trung Quốc		
----	---------------	-----	--	---	--	---	---	--	--