

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001549/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ HOÁ CHẤT SƠN ANH
2. Địa chỉ: 2.08 Lầu 2, Khối B – Khu dân cư Trung Sơn 6,57ha – Khu 6A – Khu chức năng số 6 – Đô thị mới Nam Thành Phố, Ấp 4B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022/002 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống chứa mẫu xét nghiệm riêng lẻ và dạng dây (100ul; 200ul, 500ul; 1000ul; 1.5 ml; 2.0 ml; 15ml; 50 ml)
Tên thương mại: Ống chứa mẫu
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Dùng để chứa mẫu trong quá trình xét nghiệm
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: BOEN HEALTHCARE CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road 215021 Suzhou, Jiangsu, 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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
1	Dây 8 ống PCR 0.1ml, nắp bằng, nhựa trong	Vật tư y tế	662601	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
2	Dây 8 ống PCR 0.1ml, nắp vòm, nhựa trong	Vật tư y tế	662602	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
3	Dây 8 ống PCR 0.1ml, nắp riêng lẻ, nhựa trong	Vật tư y tế	662603	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
4	Dây 8 ống PCR 0.1ml, nắp bằng, nhựa trắng	Vật tư y tế	662605	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
5	Dây 8 ống PCR 0.1ml, nắp vòm, nhựa trắng	Vật tư y tế	662606	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
6	Dây 8 ống PCR 0.2ml, nắp bằng,	Vật tư y tế	662801	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
7	Dây 8 ống PCR 0.2ml, nắp vòm,	Vật tư y tế	662802	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC

8	Dây 8 ống PCR 0.2ml, nắp riêng lẻ, nhựa trong	Vật tư y tế	661307	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
9	Dây 8 ống PCR 0.2ml, nắp bằng, nhựa trắng	Vật tư y tế	661305	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
10	Dây 8 ống PCR 0.2ml, nắp vòm, nhựa trắng	Vật tư y tế	661306	Hộp	Hộp 125 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
11	Ống PCR 0.2 ml nắp bằng	Vật tư y tế	661301	Hộp	Hộp 1000 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
12	Ống PCR 0.2 ml nắp vòm	Vật tư y tế	661302	Hộp	Hộp 1000 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
13	Ống PCR 0.5 ml nắp bằng	Vật tư y tế	661303	Hộp	Hộp 1000 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
14	Ống ly tâm 1.5 ml không tiệt trùng	Vật tư y tế	660201	Gói	Gói 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
15	Ống ly tâm 1.5 ml tiệt trùng	Vật tư y tế	660202	Gói	Gói 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
16	Ống ly tâm 2.0 ml không tiệt trùng	Vật tư y tế	663703	Gói	Gói 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC

17	Ống ly tâm 2.0 ml tiệt trùng	Vật tư y tế	663704	Gói	Gói 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
18	Ống ly tâm 2.0 ml đáy nhọn, tiệt trùng	Vật tư y tế	664103	Gói	Gói 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
19	Ống ly tâm 15 ml không tiệt trùng	Vật tư y tế	660704	Thùng	Thùng 2000 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
20	Ống ly tâm 15 ml tiệt trùng	Vật tư y tế	663201	Thùng	Thùng 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
21	Ống ly tâm 50 ml không tiệt trùng	Vật tư y tế	660802	Thùng	Thùng 800 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
22	Ống ly tâm 50 ml tiệt trùng	Vật tư y tế	663203	Thùng	Thùng 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
23	Ống ly tâm 50 ml tự đứng, không tiệt trùng	Vật tư y tế	660801	Thùng	Thùng 800 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC
24	Ống ly tâm 50 ml tự đứng, tiệt trùng	Vật tư y tế	663205	Thùng	Thùng 500 cái	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC	BOEN HEALTHCARE / TRUNG QUỐC