

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002537/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BLUEWAVE
2. Địa chỉ: Số 1A ngõ 532/2 Đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19072022/CBLH-B-BLW Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ Test thử máu gồm:
Tên thương mại: Bút lấy máu, Kim lấy máu, Que thử Glucose, Que thử cholesterol, Que thử acid uric
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Lancing Device, Lancet, Glucose Test Strip (SG109-25), Cholesterol Test Strip (SC102-10), Uric Acid Test Strip (SU107-25)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng để lấy máu, thử mỡ máu Glucose, thử Cholesterol, thử Acid uric
Tên cơ sở sản xuất: Bioptik Technology, Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.188.Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan.R.O.C
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845-2016
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: Bioptik Technology, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: No.188.Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan.R.O.C
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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x