

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002541/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2007-2022/STECH-CBB Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh âm sâu

Tên thương mại: Tủ âm sâu bảo quản mẫu

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BDF-25H305, BDF-25H226, BDF-25H358, BDF-25V400, BDF-25V268, BDF-25V270, BDF-25V368, BDF-25V328, BDF-25V350, BDF-40V90, BDF-40V268, BDF-40V268II, BDF-40V328, BDF-40V362, BDF-40V368, BDF-40V398, BDF-40V528, BDF-40H105, BDF-40H205, BDF-40H305, BDF-40H485, BDF-60H58, BDF-60H118A, BDF-60H218, BDF-60H318, BDF-60H458, BDF-60V58, BDF-60V108, BDF-60V158, BDF-60V398, BDF-86V160, BDF-86V340, BDF-86V338, BDF-86V408, BDF-86V108, BDF-86V588, BDF-86V728, BDF-86V838

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 01 thùng/01 chiếc

Mục đích sử dụng: Bảo quản mẫu, lưu trữ sinh phẩm y tế, thuốc, vắc xin tại bệnh viện, trạm phòng chống dịch, ngân hàng máu, cơ quan y tế, v.v.

Tên cơ sở sản xuất: JINAN BIOBASE BIOTECH CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: OLABO Intelligent Manufacturing Industrial Park, Ancheng Town, Pingyin Country, Jinan City, Shandong, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: JINAN BIOBASE BIOTECH CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: OLABO Intelligent Manufacturing Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin Country, Jinan City, Shandong, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.2005678 Điện thoại di động: 0988685856

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