

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001602/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 100/2022/CV-HCG Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Lọ lấy mẫu dịch
Tên thương mại: Lọ lấy mẫu dịch
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Extractor Mucus Kit (25ml, 50ml, 80ml): F5, F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20.
Mã sản phẩm (nếu có): Extractor Mucus Kit (25ml, 50ml, 80ml): F5, F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20.
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy và đựng mẫu xét nghiệm
Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.12, Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, 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: Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.12, Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x