

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002770/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 24/RV/DVT Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay xét nghiệm định tính phát hiện Rotavirus trong mẫu bệnh phẩm phân
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IROT-C61
Mã sản phẩm (nếu có): IROT-C61
Quy cách đóng gói: 1 cái/túi
Mục đích sử dụng: Khay xét nghiệm nhanh Rotavirus (Phân) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính rotavirus trong các mẫu phân của người để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm rotavirus.
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17#, Futai Road, Zhongtai street, Yuhang District, Hangzhou, P.R China
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: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 17#, Futai Road, Zhongtai street, Yuhang District, Hangzhou, 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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x