

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002371/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TCBIO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà X6-1, Khu B, Tập thể Đại học Mở Địa chất, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11082022/TCBIO.001 Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống đựng mẫu máu chân không
Tên thương mại: Ống đựng mẫu máu chân không
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: giữ ổn định CfDNA trong máu, 10ml
Mã sản phẩm (nếu có): TYK10-1
Quy cách đóng gói: Cái
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy, đựng và lưu trữ mẫu máu, giữ ổn định CfDNA trong máu
Tên cơ sở sản xuất: Nantong Tyanye Labware Co., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Group 16, Sanhe Village, Binjiang Street, Haimen City, Nantong City, Jiangsu Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE-IVD
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: Chongqing New World Trading Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 2-4, Block 30, No. 11 Tianlan Road, Jiangbei District, Chongqing, 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x