

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000022/PCBB-NA

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Xóm 16,Xuân Trang, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 1908/2022/DCNA Ngày: 19/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất cho máy phân tích miễn dịch tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch tự động

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, 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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Carbonhydrate Antigen 19-9 (eCLIA)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
2	Thyroglobulin (Electrochemiluminescence Immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
3	Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
4	Total Beta Human Chorionic Gonadotropin (Total β-HCG) eCLIA	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
5	Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
6	Testosterone (Electrochemiluminescence immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
7	Creatine Kinase MB (Electrochemiluminescence Immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
8	Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Provice, 518055, P.R.China	CHINA
9	Cancer Antigen 72-4 (eCLIA)	100T/Box			Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road,Nanshan District Shenzhen	CHINA

			City, Guangdong Province, 518055, P.R.China	
--	--	--	--	--