

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002746/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA
2. Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 178/PG/2022 Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm Dấu ấn chức năng tuyến giáp
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: Dùng để định lượng các dấu ấn chức năng tuyến giáp trong huyết thanh hoặc huyết tương người
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: Nhà sản xuất
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: DRG International, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 841 Mountain Avenue, Springfield, NJ USA 07081
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia
Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 5410 1785 Điện thoại di động: 0913733786

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Peroxidase	Anti TPO Ab ELISA			DRG International, Inc	841 Mountain Avenue, Springfield, NJ USA 07081	UNITED STATES
2	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể Thyroglobulin	Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) ELISA			DRG International, Inc	841 Mountain Avenue, Springfield, NJ USA 07081	UNITED STATES