

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000007/PCBB-HP

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ROCO
 2. Địa chỉ: số 19 Kỳ Đồng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng
 3. Số văn bản của cơ sở: 04.82022 Ngày: 20/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm sinh hóa
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: Xét nghiệm đái tháo đường
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 13485:2016
 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: Wiener Laboratorios S.A.I.C - Argentina
Địa chỉ chủ sở hữu: Rosario, Santa Fe, Argentina
 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	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

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	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Calibrator Turbitest AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
2	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Enzymatic			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
3	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Enzymatic Calibrator			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
4	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Enzymatic Control			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
5	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c enzymatic Lysis Buffer			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
6	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c v.2 Turbitest AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
7	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Reactivo Hemolizante			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
8	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Control Turbitest AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA