

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000008/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: 06.82022 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 chất nền
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	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG 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	Abúmina AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
2	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Bilirrubina Directa AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
3	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Bilirrubina Total AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
4	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Colestat enzimático AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
5	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Creatinina cinética AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
6	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Glicemia enzimática AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
7	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HDL Cholesterol Calibrator			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
8	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HDL Cholesterol fast			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
9	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	HDL Cholesterol monofase AA v.2			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
10	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Lactate			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
11	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Protéinas Totales AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
12	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	TG Color GPO/PAP AA LIQUIDA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
13	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Total Protein			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
14	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Urea UV cinética AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
15	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Uricostat enzimático AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
16	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Calibrator A plus			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
17	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Creatinina enzimatica AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
18	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	LDL Colesterol monofase			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
19	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Proti U/LCR			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA

20	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Proti U/LCR control 2 niveles			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
21	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Glicemia HK UV AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
22	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Standatrol S-E 2 nivels			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA