

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001802/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TPHCM

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2001722/IA-A/BEC Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 58347

Chủng loại: Access SUBSTRATE

Mã sản phẩm (nếu có): 81906

Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ x 130 mL

Mục đích sử dụng: Dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Mỹ

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: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, Mỹ

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