

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002820/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP MEDAZ VIET NAM

2. Địa chỉ: Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-1208/2022/VBCB Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy định danh vi khuẩn H.Pylori

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HGIR-force 300P

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy định danh vi khuẩn H.Pylori HGIR-force 300P bằng phương pháp đo hơi thở 13C được sử dụng để phát hiện tình trạng nhiễm vi khuẩn Helicobacter pylori (HP) gây viêm dạ dày.

Tên cơ sở sản xuất: Beijing Richen-force Science & Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 408, Fukang Road No.18, Zhongguancun Sci-Tech Center Changping Park, Changping District, 102200 Beijing

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: Beijing Richen-force Science & Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 408, Fukang Road No.18, Zhongguancun Sci-Tech Center Changping Park, Changping District, 102200 Beijing

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp MEDAZ Việt Nam

Địa chỉ: Số 66B, đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0942754699 Điện thoại di động:

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