

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002763/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUANG DƯƠNG
2. Địa chỉ: 105 Đường 320-Bông Sao, Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 36/2022 QD-CBTTBYT Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy quang phổ hồng ngoại POconePlus
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: POconePlus
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy quang phổ hồng ngoại POconePlus là một thiết bị y tế dùng để chẩn đoán nhiễm khuẩn H. pylori bằng phương pháp xét nghiệm hơi thở sử dụng thành phần chẩn đoán urea (13C) và 02 túi lấy mẫu hơi thở
Tên cơ sở sản xuất: Otsuka Electronics Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Nhật Bản
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
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: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Dương
Địa chỉ: 105, đường 320 Bông Sao, Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: . 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	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