

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002840/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)

2. Địa chỉ: Số nhà 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/MTTS-SYTHN Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay xét nghiệm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 0-82444-BR

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khay xét nghiệm Neo-Bilirubin được thiết kế để sử dụng với POC-Analyzer để định lượng Bilirubin trong ống nghiệm trong máu của trẻ sơ sinh. Các phép đo Bilirubin được sử dụng trong chẩn đoán và theo dõi bệnh vàng da. Neo-Bilirubin sẽ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Tên cơ sở sản xuất: Calmark Sweden AB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Greenhouse labs, Teknikringen 38A, 11428 Stockholm, Sweden

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Calmark Sweden AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Sommargatan 101, SE-656 37 Karrlstad, Swden

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