

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002880/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG
2. Địa chỉ: 68 Đường số 12, Khu phố 5, phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 00322B-SYT-VK Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c
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: - Dùng trong chẩn đoán IVD
- Dùng xét nghiệm thông số HbA1c
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, CE
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: GC MEDICAL SCIENCE CORP
Địa chỉ chủ sở hữu: 107, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16924, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG

Địa chỉ: Số 68, Đường số 12, KP.5, P. Hiệp Bình Chánh, TP. Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-3-7260 786 Điện thoại di động: 0909-840095

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	CHỦNG 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit	RT100S10	Hộp (10 test)	GC MEDICAL SCIENCE CORP.	107, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16924, Korea	KOREA, REPUBLIC OF