

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002832/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 5, số 65, đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0222022/Getzbros Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy tách và phát hiện tế bào ung thư trong máu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cell Sorter - CTC100
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Để làm giàu các tế bào đích cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm.
Tên cơ sở sản xuất: Cellomics (Shenzhen) Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, Area 02, Building A, No. 16, Baoshan Road, Langwei Village, Liulian Community, Pingshan Street Office, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518118, P.R.China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Cellomics (Shenzhen) Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, Area 02, Building A, No. 16, Baoshan Road, Langwei Village, Liulian Community, Pingshan Street Office, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518118, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 5, số 65, Đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207727 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 |