

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002952/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 190-2022/CV-MN Ngày: 09/09/2022
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: HbA1c Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HbA1c Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang khô dùng trong chẩn đoán in vitro để xác định định lượng HbA1c trong máu toàn phần
Tên cơ sở sản xuất: Lansion Biotechnology Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2 Qiande road, Science park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu province, People's republic of China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Lansion Biotechnology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Qiande road, Science park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu province, People's republic of China
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x