

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001939/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0016/2022/VBCB-PM Ngày: 14/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất nhuộm lam kính
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Hóa chất nhuộm lam kính
Tên cơ sở sản xuất: Bio-Optica Milano Spa
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Bio-Optica Milano Spa
Địa chỉ chủ sở hữu: Via San Faustino, 58-20134 Milano
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788
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 A | 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 |
| 8 | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------|---|--------------------------|----------------------------|---|---|---------------------------------------|--|
| 1 | Hóa chất nhuộm lam kính | Formalin 10% solution neutral buffered 5l | 05-01004F | 5 lít/can | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ | K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, TP HCM |
| 2 | Hóa chất nhuộm lam kính | Formalin 10% solution neutral buffered 2,5l | 05-01005Q | 2,5 lít/can | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ | K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, TP HCM |
| 3 | Hóa chất nhuộm lam kính | Formalin 10% solution neutral buffered 20l | 05-K01004/ 05-K01004R | 20 lít/can | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ | K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, TP HCM |
| 4 | Hóa chất nhuộm lam kính | Formalin 10% solution neutral buffered 10l | 05-K01009/ 05-K01009R | 10 lít/can | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Bio-Optica Milano Spa Địa chỉ: Via San Faustino, 58-20134 Milano - Italy | Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ | K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, TP HCM |