

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000025/PCBB-BN

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y SINH NAM ANH
2. Địa chỉ: Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/PCCB-NA-2022 Ngày: 16/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Họ TTBYT xét nghiệm miễn dịch
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: Xét nghiệm miễn dịch
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 13485:2016
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: Genrui Biotech Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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	Hóa chất xét nghiệm PCT	Procalcitonin (PCT) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
2	Hóa chất xét nghiệm NT-proBNP	N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
3	Hóa chất xét nghiệm cTnI	Cardiac Troponin I (cTnI) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
4	Hóa chất xét nghiệm T3	Triiodothyronine (T3) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
5	Hóa chất xét nghiệm T4	Thyroxine (T4) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
6	Hóa chất xét nghiệm Myo	Myoglobin (Myo) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
7	Hóa chất xét nghiệm TSH	Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA
8	Hóa chất xét nghiệm D-Dimer	D-Dimer Test Kit		25 test / 50 test	Genrui Biotech Inc	4-10F, tòa nhà số 3, Khu công nghệ Geya, quận Quang Minh, 518106, Thâm Quyển, Trung Quốc	CHINA