

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003304/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: 38 đường D1,, Phường Linh Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/VBCB-HBeAg Ngày: 11/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Trang thiết bị y tế chẩn đoán nhanh định tính phát hiện sự có mặt HBeAg trong huyết thanh hoặc huyết tương
Tên thương mại: Quick Test HBeAg (Card)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Khay thử
Mã sản phẩm (nếu có): THEG00AM
Quy cách đóng gói: 25 test/hộp
Mục đích sử dụng: Quick Test HBeAg là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của HBeAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người nhằm mục đích chẩn đoán sự lây nhiễm của virus viêm gan B.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty CP SXKD Sinh Phẩm Chẩn Đoán Y Tế Việt Mỹ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1251, quốc lộ 14 ,ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài,tỉnh Bình Phước, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2022/VM
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: Công ty CP SXKD Sinh Phẩm Chẩn Đoán Y Tế Việt Mỹ
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 đường D1, Phường Linh Tây, Thành Phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh
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: 190000004/PCBSX-BP

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