

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003305/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: 05/VBCB- HBsAb Ngày: 13/10/2022

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 HBsAb trong huyết thanh hoặc huyết tương.

Tên thương mại: Quick Test HBsAb (Strip 4.0)

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Que thử

Mã sản phẩm (nếu có): THSB40AM

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Quick Test HBsAb là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người.

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 05:2022/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	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