

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002964/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QMEDIC
2. Địa chỉ: Số 14 Dãy C, Lô 19 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 31/2022/QMD-RA Ngày: 22/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD giải trình tự gen
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PyroMark® Gold Q24 Reagents (5x24)
Mã sản phẩm (nếu có): 971802
Quy cách đóng gói: Hộp 120 phản ứng
Mục đích sử dụng: PyroMark® Gold Q24 Reagents được thiết kế để sử dụng với hệ thống PyroMark Q24 MDx trong các ứng dụng Pyrosequencing chẩn đoán in vitro.
Tên cơ sở sản xuất: QIAGEN GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn cơ sở
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: QIAGEN GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức
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 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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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