

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002961/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: 38/2022/QMD-RA Ngày: 22/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD biến tính DNA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PyroMark® Denaturation Solution (500 ml)
Mã sản phẩm (nếu có): 979307
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: PyroMark® Denaturation Solution (500 ml) được dùng để biến tính sản phẩm PCR sợi đôi thành DNA khuôn mẫu sợi đơn.
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 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