

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002967/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20-102022/STV Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: No Additive; Clot Activator; Gel and Clot Activator; Glucose; Cell Preparation; Plasma Preparation; Sodium Citrate; Heparin Sodium; Heparin Lithium; EDTA K2; EDTA K3; EDTA NA2; Polyanetholesulfonate; Acid Citrate Dextrose; ESR; DNA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.16 Zhanqian Road, Jiangyan, Taizhou, 225500, Jiangsu, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.16 Zhanqian Road, Jiangyan, Taizhou, 225500, Jiangsu, China

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x