

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003361/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04/ATLAS-QALAB Ngày: 24/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Test nhanh latex định tính và bán định lượng CRP, RF, AS
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán invitro
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: ATLAS MEDICAL GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: William James House, Cowley Road, Cambridge, CB
OWX - United Kingdom
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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Test nhanh định tính và bán định lượng CRP	CRP LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
2	Test nhanh định tính và bán định lượng CRP	CRP LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN
3	Test nhanh định tính và bán định lượng ASO	ASO LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
4	Test nhanh định tính và bán định lượng ASO	ASO LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN
5	Test nhanh định tính và bán định lượng RF	RF LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
6	Test nhanh định tính và bán định lượng RF	RF LATEX KIT			ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN