

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003450/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ HÒA BÌNH

2. Địa chỉ: Lô B7&B8 ngõ 187 Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 03/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit kiểm tra ma túy trong nước bọt bao gồm: 01 Bông lấy mẫu, 01 Ống chiết, 01 Khay kiểm tra

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Drug-Screen Multi 7CA Saliva test (classic)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng kiểm tra ma túy trong nước bọt

Tên cơ sở sản xuất: nal von minden GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carl-Zeiss-Straße 12, 47445, Moers, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: nal von minden GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Friedenstrasse 32 93053 Regensburg, Germany

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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x