

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003728/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GENE SOLUTIONS LAB
2. Địa chỉ: Tầng 3, phòng 301, Tòa nhà WMC, số 102 A-B-C Cống Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05:2022/CBB/GENELAB Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit G4500 - phục vụ phát hiện bất thường di truyền do đột biến gen
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GS005
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ kit được sử dụng để chuẩn bị thư viện giải trình tự ADN bộ gen (genomic DNA) từ mẫu của bệnh nhân. Mẫu sau khi được chuẩn bị sẽ tiến hành giải trình tự sử dụng công nghệ giải trình tự thế hệ mới (Illumina). Kết quả giải trình tự sẽ được phân tích để phát hiện các bệnh di truyền do đột biến gen (đột biến điểm và mất đoạn, lặp đoạn nhỏ < 20bp trên vùng mã hóa của 4503 gen) gây nên.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH GENE SOLUTIONS LAB
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 186 – 188, đường Nguyễn Duy Dương, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2022/GENELAB
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: CÔNG TY TNHH GENE SOLUTIONS LAB
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, phòng 301, Tòa nhà WMC, số 102 A-B-C Cống

Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam,
VIET NAM

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: 220000065/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x