

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003596/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

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: 08/ATLAS-QALAB Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD test nhanh định tính kháng thể virus Treponema pallidum (TP)
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: Định tính kháng thể virus Treponema pallidum (TP), chỉ dùng trong chẩn đoán invitro, ko dùng các kết quả xét nghiệm đơn lẻ để đưa ra kết luận bệnh.
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, 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	CHUNG 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 kháng thể virus Treponema pallidum (TP)	Atlas Syphilis Antibody Test Cassette	8.04.42.0.0020; 8.04.42.0.0001; 8.04.41.0.0020; 8.04.41.0.0001		ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
2	Test nhanh định tính kháng thể virus Treponema pallidum (TP)	Atlas Syphilis Antibody Test Cassette	8.04.42.0.0020; 8.04.42.0.0001; 8.04.41.0.0020; 8.04.41.0.0001		ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN
3	Test nhanh định tính kháng thể virus Treponema pallidum (TP)	Atlas Syphilis Antibody Test Strip	8.04.43.0.0001		ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
4	Test nhanh định tính kháng thể virus Treponema pallidum (TP)	Atlas Syphilis Antibody Test Strip	8.04.43.0.0001		ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN