

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003595/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: 09/ATLAS-QALAB Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Test nhanh định tính Troponin I
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Atlas Troponin I Test Cassette
Mã sản phẩm (nếu có): 8.04.45.0.0020; 8.04.45.0.0001
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Định tính Troponin I, 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: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	ATLAS MEDICAL GmbH	Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow - GERMANY	GERMANY
2	ATLAS MEDICAL GmbH	Sahab Industrial Zone Area King Abdullah II Industrial City Amman 11512 – JORDAN	JORDAN