

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002536/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC HỢP NHẤT
2. Địa chỉ: 83/10 Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1205-2/2022/USCI-CBA Ngày: 07/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ vật tư tiêu hao dùng cho máy tách chiết Nucleic Acid tự động
Tên thương mại: magLEAD Consumable kit
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: magLEAD Consumable kit
Mã sản phẩm (nếu có): F4430
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Là bộ vật tư tiêu hao dành riêng cho các thiết bị tách chiết nucleic acid tự động dòng magLEAD (PSS). Dòng máy magLEAD sử dụng công nghệ Magtration tân tiến của PSS để thực hiện quá trình tách chiết và tinh sạch nucleic acid (DNA, RNA,...) tự động bằng hạt từ.
Tên cơ sở sản xuất: Precision System Science Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba 271-0064, Nhật Bản, JAPAN
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: Precision System Science Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba 271-0064 JAPAN, JAPAN
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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x