

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002653/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HÓA SINH ÂU VIỆT
2. Địa chỉ: Số 19, Đường số 18, Khu phố 5, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học
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: Được sử dụng để làm sạch máy phân tích huyết học
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: Tiêu chuẩn của NSX
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: LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, CHINA
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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CSH	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	CE-clean	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc	101 and 5 th Floor, Building 1, No. 68, 18 th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc	Hàng dùng một lần không có chế độ bảo hành	
2	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	PB-cleaner	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc	101 and 5 th Floor, Building 1, No. 68, 18 th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc		
3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Rinse & HGB REF	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc	101 and 5 th Floor, Building 1, No. 68, 18 th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC, Trung Quốc		