

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000022/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VÀ THƯƠNG MẠI THÀNH LONG
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 183 phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07TL/CBB/2022 Ngày: 05/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa.
Tên thương mại: Autocal
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Autocal
Mã sản phẩm (nếu có): 13160
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa dùng trên máy sinh hóa
Tên cơ sở sản xuất: Aalto Scientific Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA, UNITED STATES
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: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, GERMANY
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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x