

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000023/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: 08TL/CBB/2022 Ngày: 05/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa
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 kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại cho các xét nghiệm sinh hóa
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: 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

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Serodos plus	13151		Aalto Scientific Ltd	230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Serodos	13951		Aalto Scientific Ltd	230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Humatrol N	13511		Aalto Scientific Ltd	230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA	UNITED STATES
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Humatrol P	13512		Aalto Scientific Ltd	230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA	UNITED STATES