

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000036/PCBB-HP

Ngày công bố: 21/11/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 18/2024/TLVN/CBAB Ngày: 20/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Prealbumin Kit (Immunoturbidimetric Assay)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Prealbumin Kit (Immunoturbidimetric Assay)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Prealbumin Kit (Immunoturbidimetric Assay) là xét nghiệm chẩn đoán in vitro để định lượng prealbumin (PA) trong huyết thanh và huyết tương của người dựa trên phương pháp hóa học lâm sàng (Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch) để hỗ trợ chẩn đoán.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x