

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003280/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE
2. Địa chỉ: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-LABONE Ngày: 10/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kit thử nghiệm phát hiện nhanh urease của Helicobacter pylori
Tên thương mại: TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của Helicobacter pylori
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TT0122.050
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 test/ hộp
Mục đích sử dụng: Sử dụng test nhanh phát hiện urease của Helicobacter pylori
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 11:2022/LABONE
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: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE.
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
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: 220000041/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x