

CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐỒ

Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội

Theo điều 10 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016, về việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Tên thiết bị: Máy xét nghiệm sinh hóa

Tra cứu phân loại của FDA - Mỹ bằng cách nhấp chuột vào đường link sau:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=274486&lpcd=JJE>

Thông tin phân loại hiển thị như sau:

The screenshot shows the FDA website's 'Establishment Registration & Device Listing' page. The page header includes the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA U.S. Food & Drug Administration logo. A search bar is visible with the text 'SEARCH'. Below the header, there are navigation tabs for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'Establishment Registration & Device Listing' and includes a 'New Search' button and a 'Back To Search Results' link. The search results for 'JJE' are displayed in a table format:

Proprietary Name:	BioChem FC-120; BioChem FC-200; BioChem FC-360; BioChem SA; HTI BioChem Analette; HTI BioChem FC-120; HTI BioChem FC-200; HTI BioChem FC-360; HTI BioChem SA; HTI BioChem SA Plus
Classification Name:	ANALYZER, CHEMISTRY (PHOTOMETRIC, DISCRETE), FOR CLINICAL USE
Product Code:	JJE
Device Class:	1
Regulation Number:	862.2160
Medical Specialty:	Clinical Chemistry
Registered Establishment Name:	HIGH TECHNOLOGY, INC.
Registered Establishment Number:	3002674252
Owner/Operator:	High Technology, Inc.
Owner/Operator Number:	10035029
Establishment Operations:	Manufacturer, Repackager/Relabeler

Page Last Updated: 07/31/2017
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Hoàng Đức Anh