

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001358/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2004/MED/2022 Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch;
Dung dịch kiểm tra chất lượng máy dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Bộ công đo phản ứng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Bộ đựng chất thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
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: Dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
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: ISO 13485, CE
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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
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 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	Wash Concentrate	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Công ty cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội
2	Dung dịch kiểm tra chất lượng máy dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	Light Check	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Công ty cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội
3	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	System Tubing Cleaning Solution	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Công ty cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội
4	Bộ công đo phản ứng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	Reaction Modules	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Công ty cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội
5	Bộ đựng chất thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	Waste Bag	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd/ P.R. China	Công ty cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Tuấn