

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001403/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ GIA HIỆP
2. Địa chỉ: 38-40 Đường số 21A,, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-B/CB-MSH Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa  
Tên thương mại: Chemistry analyzer  
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: Thùng 1 máy  
Mục đích sử dụng: Máy phân tích sinh hoá được dùng trong chẩn đoán và theo dõi bệnh lý. Đo nồng độ một số chất trong máu và đánh giá chức năng các bộ phận trong cơ thể.  
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 13485:2016
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: Fortress Diagnostics/Anh  
Địa chỉ chủ sở hữu: 9A The Technology Park, Antrim, United Kingdom, BT41 1QS
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp  
Địa chỉ: 38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM,

Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862539495 Điện thoại di động: 0937142197

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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy phân tích sinh hóa	Analyst 2010+; Monarch-180; Monarch-240; Monarch-300; Monarch- 400; Monarch-480; Monarch-600; Monarch-680; Monarch-800; Monarch- module-1000	FOR2010A; MON0180S; MON0240S; MON0300S; MON0400S; MON0480S; MON0600S; MON0680S; MON0800S; MONISE10	Thùng 1 máy	Fortress Diagnostics	9A The Technology Park, Antrim, United Kingdom, BT41 1QS	UNITED KINGDOM