

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001481/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 10, Ngõ 67, Đường Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022/TP Ngày: 27/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa bán tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BC300

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích sinh hóa bán tự động BC300 được sử dụng trong chẩn đoán in vitro dùng để phân tích nồng độ của các thông số sinh hóa.

Tên cơ sở sản xuất: Contec Medical Systems Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

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: Contec Medical Systems Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thành Phát

Địa chỉ: Số 10, ngõ 67, đường Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây

Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462928033 Điện thoại di động: 0912427059

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x