

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001487/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 270422-HKT-PLB Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải

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 trong xét nghiệm điện giải, để xác định định lượng các chất điện giải Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, pH trong máu, nước tiểu. Dùng trong IVD

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: ENISO13485:2016

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: B&E Bio-Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0108891295    Điện thoại di động:

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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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 điện giải	CBS-30			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
2	Máy phân tích điện giải	CBS-40			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
3	Máy phân tích điện giải	CBS-50			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA