

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001497/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1904-01/2022/MDV-CB Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa
Tên thương mại:
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: Sử dụng trong chẩn đoán in vitro để xác định định lượng các chất hóa học lâm sàng trong các mẫu huyết thanh, huyết tương, nước tiểu hoặc dịch não tủy.
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: Balio Diagnostics – GMT SARL (GROUP)
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 rue Muga Bidéa 64210 Bidart France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Và Phát Triển Dự Án Y Tế Việt

Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0968205305 Điện thoại di động: 0971249906

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích sinh hóa	Semi Auto Biochemistry Analyzer AX-040+	AX040		Balio Diagnostics – GMT SARL (GROUP)	3 rue Muga Bidéa 64210 Bidart France	FRANCE
2	Máy phân tích sinh hóa	Biochemistry Analyzer AX-200	AX200		Balio Diagnostics – GMT SARL (GROUP)	3 rue Muga Bidéa 64210 Bidart France	FRANCE
3	Máy phân tích sinh hóa	Biochemistry Analyzer AX-300	AX300		Balio Diagnostics – GMT SARL (GROUP)	3 rue Muga Bidéa 64210 Bidart France	FRANCE