

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000984/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG

2. Địa chỉ: 100/7 Lê Đại Hành, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/VVT Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC RỬA DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU

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 và mua bán

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

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: URIT Medical Electronic Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin Guangxi 541004-P.R.China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG

Địa chỉ: 100/7 LÊ ĐẠI HÀNH, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39573468 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 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	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
10	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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	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	NƯỚC RỬA DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH NƯỚC TIÊU	CHAI	URIT D12		500mL, 1L, 5L	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
2		CHAI	URIT D21N		500mL, 1L, 5L	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
3		CHAI	URIT D11		1L, 5L	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
4		CHAI	URIT D13		500mL, 1L,	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
5		CHAI	URIT D 14		100mL	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh

6	CHAI	URIT D 16		35mL, 100mL	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
7	CHAI	URIT D 22		500mL, 1L, 5L.	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Vạn Vạn Thông	Địa chỉ, 100/7 Lê Đại Hành, Phường 7, Quận 11, TP Hồ Chí Minh