

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001517/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/TĐ/CBB/SYT Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: H-500  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm được sử dụng để định lượng và bán định lượng cho các thông số: Urobilinogen, Bilirubin, Ketone, máu, Protein, Microalbumin, Nitrite, Leucocytes, Glucose, Specific gravity (tỷ trọng) , pH và Vitamin C trong mẫu nước tiểu.  
Tên cơ sở sản xuất: Dirui Industrial Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Yunhe Street, New & High Tech.Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R.China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Dirui Industrial Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street, New & High Tech.Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí Đức

Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436617569 Điện thoại di động: 0979593888

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