

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001522/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Tầng 2a, nhà A2, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 27-4/OCEmed-2022 Ngày: 01/05/2022
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: Laura  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Phân tích xét nghiệm các thông số nước tiểu trong chẩn đoán cận lâm sàng  
Tên cơ sở sản xuất: M-Tek Muszeripari Kft  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2040 Budaörs, Gyár u. 2., hrsz.10342/13, Hungary  
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: Erba Lachema S.R.O  
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương

Địa chỉ: Tầng 2a, nhà A2, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02462946843/02462946845 Điện thoại di động: 0943181284

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x