

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001528/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ XUẤT NHẬP KHẨU VIETLAND

2. Địa chỉ: Số 2/C2, Tổ 1A, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022/VBCBB/VL Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu

Tên thương mại: Máy xét nghiệm nước tiểu  $\geq 10$  thông số

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BT URI 50

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để phân tích nước tiểu

Tên cơ sở sản xuất: Bilimsel Tıbbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi (BT Products)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sok. No:12  
Gaziemir/İzmir/TURKEY

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: Bilimsel Tıbbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi (BT Products)

Địa chỉ chủ sở hữu: Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sok. No:12  
Gaziemir/İzmir/TURKEY

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần sản xuất và xuất nhập khẩu Vietland

Địa chỉ: Số 2/C2, tổ 1A, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.624.2937 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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |