

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001543/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: số 36 Nguyễn Hữu Thọ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/ĐM-CBB 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:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BC400
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng: sử dụng để sàng lọc và/hoặc giúp chuẩn đoán các tình trạng như nhiễm khuẩn đường tiết niệu, rối loạn thận, bệnh gan, đái tháo đường hoặc các tình trạng trao đổi chất khác. Cũng có thể sử dụng để theo dõi diễn biến của bệnh hoặc đánh giá hiệu quả điều trị. Sử dụng trong chuẩn đoán vitro.
Tên cơ sở sản xuất: Contec medical systems Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Contec medical systems Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Đức Minh

Địa chỉ: Số 73/2 Đại Từ, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466806250 Điện thoại di động: 0977935438

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