

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001465/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO
2. Địa chỉ: Số 16B, tổ 12B, đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 38-4/2022/RSH/VBCB-A Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Họ IVD: Dung dịch rửa sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa
Tên thương mại: Phụ lục kèm theo
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 để rửa Cuvette và khử khuẩn nước buồng ủ máy xét nghiệm sinh hóa tự động
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: Dewei Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, No.4 Building, Shiyou Industrial Park, Jun'an, Shunde, Foshan, China 528329
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Dung dịch rửa sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa		Alk - CS	DWQ-60110	500 ml 500 ml x 6 1 L 1 L x 12 2 L 2L x 6	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	MITRADICAL Co., Ltd	Số 16B Tô 12 B Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
2	Dung dịch rửa sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa		Acid - CS	DWQ-60111	500 ml 500 ml x 6 1 L 1 L x 12 2 L 2L x 6	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	MITRADICAL Co., Ltd	Số 16B Tô 12 B Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
3	Dung dịch rửa sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa		HIT-CS	DWQ-60112	500 ml 500 ml x 6 1 L 1 L x 12 2 L 2L x 6	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	Dewei Medical Equipment Co., Ltd, China	MITRADICAL Co., Ltd	Số 16B Tô 12 B Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam