

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002184/PCBB-BYT

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HỢP NHẤT
2. Địa chỉ: 25/15 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20011121MSHMR-HN Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa tự động
Tên thương mại: Chemistry Analyzer
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: Xét nghiệm các chỉ số sinh hóa máu
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: EC
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: Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Hợp Nhất
Địa chỉ: 25/15 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839704949 Điện thoại di động: 0918738896

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích sinh hóa tự động	Chemistry Analyzer	BS-240 BS-240E BS-380 BS-400 BS-430 BS-480 BS-600 BS-600M BS-800 BS-800M BS-2000 BS-2000M SAL6000	Bộ	Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China	CHINA