

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001005/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CEKINDO BUSINESS INTERNATIONAL
2. Địa chỉ: 29 Nguyễn Văn Mai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: EPPENDORF-1 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm
Tên thương mại:
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: Thiết bị sử dụng trong phòng thí nghiệm, phòng xét nghiệm để ly tâm các mẫu vật, bệnh phẩm.
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: Không áp dụng
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: Eppendorf SE
Địa chỉ chủ sở hữu: Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH B.C.E Việt Nam
Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32345666 Điện thoại di động: 0913526710

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	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/ 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	Máy ly tâm		Centrifuge 5430		Eppendorf SE, Đức	Eppendorf SE, Đức	Công ty TNHH B.C.E Việt Nam	Tầng 10, LICOGI 13 Tower, 164 Đường Khuất Duy Tiên, Q.Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam
2			Centrifuge 5430R					
3			Centrifuge 5420					
4			Centrifuge					
5			Centrifuge					
6			Centrifuge 5425 R					
7			Centrifuge 5702					
8			Centrifuge 5702 R					
9			Centrifuge 5702 RH					
10			Centrifuge 5804					
11			Centrifuge 5804 R					
12			Centrifuge 5810					
13			Centrifuge 5810 R					
14			Centrifuge 5910 Ri					