

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001500/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TÂM
2. Địa chỉ: 13-15 đường 267A Ba Tơ, Phường 07, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07-22 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất chuẩn máy dùng cho máy xét nghiệm điện giải  
Tên thương mại: Mission Control 1-2-3  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Mission Control 1-2-3  
Mã sản phẩm (nếu có): DD-92123  
Quy cách đóng gói: hộp/30 lọ x 1.8ml  
Mục đích sử dụng: Dùng để hiệu chuẩn các thông số của máy điện giải  
Tên cơ sở sản xuất: Diamond Diagnostics  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01745-USA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2003
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: Diamond Diagnostics  
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01745-USA
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 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