

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001519/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM

2. Địa chỉ: Số 31 Đường 22, Khu phố 2, Phường An Khánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/PN-HTI/2022 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải

Tên thương mại: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải

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: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải

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 13485:2016

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: High Technology, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM

Địa chỉ: Số 31 Đường 22, Khu phố 2, Phường An Khánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836208580 Điện thoại di động:

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	ELTP-2002	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	ELTP-2002-Mg	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
3	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Linearity Control Material (QC, tri-level)	ELT5-1012B	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
4	Điện cực Ca	Ca Electrode	ELTP-2013	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
5	Điện cực Cl	Cl Electrode	ELTP-2014	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
6	Điện cực K	K Electrode	ELTP-2015	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
7	Điện cực Na	Na Electrode	ELTP-2016	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
8	Điện cực pH	pH Electrode	ELTP-2017	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
9	Điện cực Li	Li Electrode	ELTP-2011	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
10	Điện cực Mg	Mg Electrode	ELTP-2010	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
11	Điện cực tham chiếu	Electrode, Reference	ELTP-2018	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES