

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001594/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT
2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 060522-HKT-PLB Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho máy phân tích điện giải
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: Xác định định lượng Natri, Kali, Clo trong nước tiểu, huyết thanh và huyết tương của người, dùng cho máy phân tích 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: ENISO13485:2016
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: B&E Bio-Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China
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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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

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	Thuốc thử dùng cho máy phân tích điện giải CBS 300/30/3	Calibration pack for CBS-300			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
2	Thuốc thử dùng cho máy phân tích điện giải CBS 400/40/4	Calibration pack for CBS-400			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
3	Thuốc thử dùng cho máy phân tích điện giải CBS 500/50/5	Calibration pack for CBS-500			B&E Bio-Technology Co., Ltd	No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai city, Shandong province, P.R.China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA