

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001619/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 003B-2022/SMV-SYT Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm định lượng HbA1c Labonacheck A1c
Tên thương mại: Labonacheck A1c HbA1c analyzer
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Labonacheck A1c HbA1c analyzer
Mã sản phẩm (nếu có): MH 200
Quy cách đóng gói: 01 máy xét nghiệm + Bộ phụ kiện tiêu chuẩn + Sách HDSD
Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c dùng để xác định lượng Hemoglobin A1c trong máu người. Máy xét nghiệm này chỉ sử dụng đồng bộ với bộ xét nghiệm LabonaCheck A1c HbA1c Test Kit
Tên cơ sở sản xuất: GREEN CROSS MEDIS CORP.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonana-si, Chungcheongnam-do, 31045
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 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: GREEN CROSS MEDIS CORP.
Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonana-si, Chungcheongnam-do, 31045
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Sơn Mai Việt

Địa chỉ: Số 24, Ngõ 188 phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436700100 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	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