

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001621/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ PHƯƠNG TÂY
2. Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/VBCB-PT/2022 Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: 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):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán in vitro xét nghiệm điện giải, để xác định định lượng các chất điện giải trong máu, nước tiểu
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: B&E Bio-technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai, Shandong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ y tế Phương Tây
Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP Hà Nội,

Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3848.9885 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 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	Máy phân tích điện giải	CBS-3	90160		B&E Bio-technology Co.,Ltd	11 Jieaisi Road,Laishan District, Yantai, Shandong, China	CHINA
2	Máy phân tích điện giải	CBS-4	90240		B&E Bio-technology Co.,Ltd	11 Jieaisi Road,Laishan District, Yantai, Shandong, China	CHINA
3	Máy phân tích điện giải	CBS-5	90340		B&E Bio-technology Co.,Ltd	11 Jieaisi Road,Laishan District, Yantai, Shandong, China	CHINA
4	Máy phân tích điện giải	KS-401	90400		B&E Bio-technology Co.,Ltd	11 Jieaisi Road,Laishan District, Yantai, Shandong, China	CHINA