

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000009/PCBB-TTH**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TATA

2. Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 51C Hai Bà Trưng, Phường Vĩnh Ninh, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/CBPLB/BALIO Ngày: 12/05/2022

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): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phân tích nồng độ các chất điện giải trong mẫu bệnh phẩm người

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: BALIO Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, Pháp

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại dược và trang thiết bị y tế TATA

Địa chỉ: Tầng 1, 51C Hai Bà Trưng, phường Vĩnh Ninh, Phường Vĩnh Ninh,

Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại cố định: 0234.3938094 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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K	EX201		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE
2	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K Cl	EX202		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE
3	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K Ca	EX203		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE
4	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K Cl Ca	EX204		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE
5	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K Cl Ca Li	EX205		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE
6	Máy phân tích điện giải	Electrolyte Analyzer Semi Plus Na K Li	EX206		BALIO Diagnostics	3 Rue Muga Bidéa 64210 Bidart, France	FRANCE