

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001617/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HÓA SINH ÂU VIỆT

2. Địa chỉ: Số 19, Đường số 18, Khu phố 5, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY PHÂN TÍCH SINH HÓA

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: TC-Matrix-240

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy được sử dụng trong những lĩnh vực sau : xét nghiệm y khoa, nghiên cứu khoa học ....

Tên cơ sở sản xuất: TECO DIAGNOSTICS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1268 North Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS

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: TECO DIAGNOSTICS

Địa chỉ chủ sở hữu: 1268 North Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807, USA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ Hóa sinh Âu Việt

Địa chỉ: Số 19, Đường số 18, Khu phố 5, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38297879 Điện thoại di động: 0913 905 933

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