

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001550/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SINH NAM
2. Địa chỉ: Số 65D Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBTTBYT-SNC Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo áp suất thẩm thấu (Thẩm thấu kế dung dịch)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Osmol  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để xét nghiệm đo áp suất thẩm thấu của dung dịch  
Tên cơ sở sản xuất: Advanced Instruments, LLC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Two Technology Way, Norwood, Massachusetts, 02062, United States  
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: Advanced Instruments, LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: Two Technology Way, Norwood, Massachusetts, 02062, United States
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SINH NAM  
Địa chỉ: Số 65D Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439781676 Điện thoại di động: 0903415767

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x