

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001594/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT MINH LONG
2. Địa chỉ: Số 25 ngõ 121 phố Kim Ngưu, phường Thanh Lương, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04CV/2022/ML Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sigma 1-16 IVD; Sigma 1-16K IVD; Sigma 2-7 IVD; Sigma 3-16L IVD; Sigma 3-16KL IVD; Sigma 4-5L IVD;
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để ly tâm cho các mẫu. - Sử dụng trong các cơ sở y tế và phòng thí nghiệm
Tên cơ sở sản xuất: SIGMA LABORZENTRIFUGEN GMBH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: An der Unteren Sose 50 37520 Osterode Germany.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: SIGMA LABORZENTRIFUGEN GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: An der Unteren Sose 50 37520 Osterode Germany.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT MINH LONG

Địa chỉ: Số 25, ngõ 121, phố Kim Ngưu, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động: 0981444969

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x