

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001590/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: 05CV/2022/ML Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống ly tâm  
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: Được sử dụng trong phòng xét nghiệm y khoa, dùng để chứa các mẫu lỏng trong quá trình ly tâm phân tách mẫu  
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
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: Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Kingdee Road, Yushan Town, Kunshan, Suzhou City, Jiangsu province, P. R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**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</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Địa chỉ cơ sở bảo hành</b>
1	<b>Ống ly tâm</b>	0.5ml centrifuge tube	YCT-0.5-T	Yongyue Medical Technology (Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Yongyue Medical Technology (Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Công Ty TNHH Kỹ Thương Minh Long	Số 25, ngõ 121, phố Kim Ngưu, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		1.5ml centrifuge tube	YCT-1.5-T				
		2ml centrifuge tube	YCT-2-T				
		10ml centrifuge tube	YCT-10-T				
		15ml centrifuge tube	YCT-15-T				
		50ml centrifuge tube	YCT-50-T				