

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002294/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 146/2022/NP Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Phadia 250
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm miễn dịch Phadia 250 là một máy hoàn toàn tự động, bao gồm phần mềm, được sử dụng cùng với các xét nghiệm chẩn đoán in vitro chuyên dụng và phần mềm Phadia Information Data Manager (IDM) hoặc Phadia Prime. Thiết bị này được thiết kế để xử lý quá trình xử lý mẫu và thuốc thử.
Phadia 250 được thiết kế để sử dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng.
Tên cơ sở sản xuất: Hitachi, Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Phadia AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Rapskatan 7P, PO. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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