

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001703/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HUNG
2. Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 005/2022/VBCB-KH Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích nước tiểu
Tên thương mại: Ultrona Urine Analyzer
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Ultrona Urine Analyzer
Mã sản phẩm (nếu có): AUR - 100
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy dùng để phân tích nước tiểu nhiều thành phần.
Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: ZYTO LLC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HUNG
Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02862853388 Điện thoại di động: 0907173788

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