

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001765/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MÀU XANH VIỆT
2. Địa chỉ: P602, CT4, KĐT Sông Đà, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01MXV/CBB Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo đường huyết  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: eB-S01; eB-S02; eB-S03; eB-S04; eB-S05; eB-S06  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy đo đường huyết được sử dụng để đo định lượng glucose trong máu trong máu toàn phần mao mạch và máu toàn phần tĩnh mạch. Kết quả xét nghiệm của glucose trong máu được hiệu chuẩn huyết tương.  
Tên cơ sở sản xuất: VISGENEER INC.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1&2F, No 335, Sec 6, Zhonghua Rd, Xianghan Dist, Hsinchu City, Taiwan  
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: VISGENEER INC.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1&2F, No 335, Sec 6, Zhonghua Rd, Xianghan Dist, Hsinchu City, Taiwan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Màu Xanh Việt

Địa chỉ: P602, CT4, KĐT Sông Đà, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432535053 Điện thoại di động: 02432535053

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