

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001820/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1805/2022 Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải
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: Dùng để đo nồng độ của các chất điện giải ở trong máu
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, CE
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: ERBA LACHEMA S.R.O
Địa chỉ chủ sở hữu: KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi, Q.Tây Hồ, Hà Nội., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024.62851650 Điện thoại di động: 0983440236

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
2	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Plus			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
3	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Li			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
4	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Li Plus			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
5	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Ca			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
6	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Pro			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
7	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Pro Plus			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA
8	Máy xét nghiệm điện giải	Erba Lyte Ca Plus			Caretium Medical Instruments Co., Ltd	Beishan Industrial Park, 7th Floor Building 1 Beishan Road, Yantian Schenzhen 518083, China.	CHINA