

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001793/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: 1805.1/2022 Ngày: 19/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học
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: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học
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: 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):
 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H Cal			ERBA LACHEMA S.R.O	KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC	CZECH REPUBLIC
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H5 CON (ELite H5 CON L, ELite H5 CON N, ELite H5 CON H)			ERBA LACHEMA S.R.O	KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC	CZECH REPUBLIC
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H580 Dil			ERBA LACHEMA S.R.O	KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC	CZECH REPUBLIC
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H580 Lyse (ELite H580 Lyse 1, ELite H580 Lyse 2, ELite H580 Lyse 3)			ERBA LACHEMA S.R.O	KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC	CZECH REPUBLIC