

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001833/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1802/2022/MDV-SYT Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống cây máu tự động

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: Sử dụng để tự động nuôi cấy và phát hiện vi sinh vật trong máu hoặc dịch cơ thể vô trùng khác của bệnh nhân.

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 13485:2016

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: Shenzhen Render Bio-tech Co. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #6K, Building No.1, Baisha Emerging Industry Zone, Shahexi Road No.30 11, Nanshan District, Shenzhen 518052, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Và Phát Triển Dự Án Y Tế Việt

Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0968205305 Điện thoại di động: 0971249906

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

**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 cấy máu tự động	BC32			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
2	Máy cấy máu tự động	BC64			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
3	Máy cấy máu tự động	BC128			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
4	Máy cấy máu tự động	BC256			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
5	Máy cấy máu tự động	BC384			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
6	Máy cấy máu tự động	BC512			Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
7	Chai cấy máu	CFA-01	CFA-01	50 chai / hộp, 100 chai / hộp, 200 chai / hộp	Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
8	Chai cấy máu	CFP-03	CFP-03	50 chai / hộp, 100 chai / hộp, 200 chai / hộp	Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA
9	Chai cấy máu	CFL-04	CFL-04	50 chai / hộp, 100 chai / hộp, 200 chai / hộp	Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street,	CHINA

						Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	
10	Chai cây máu	CFN-02	CFN-02	50 chai / hộp, 100 chai / hộp, 200 chai / hộp	Zhuhai Meihua Medical Technology Limited	Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China	CHINA