

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001770/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT HIỂN THÔNG

2. Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/HT Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa

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: Xét nghiệm các chỉ số sinh hóa máu, xét nghiệm y khoa,

...

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: Paramedical srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Irno snc 84098 Pontecagnano Faiano(SA)

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH DV TM SX Hiển Thông

Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822534448 Điện thoại di động:

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	CHUNG 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 Sinh Hóa	PKLPPC110		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
2	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC115		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
3	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC125		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
4	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC200U		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
5	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC300N		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
6	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC400N		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY
7	Máy Xét Nghiệm Sinh Hóa	PKLPPC700		Máy	Paramedical srl	Antonio Amato, 24/26 (Z.I)-84131 Salerno	ITALY