

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001769/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
2. Địa chỉ: 49 Đường Bùi Đình Túy, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0122/VL Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học
Tên thương mại: Máy phân tích huyết học
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mispa Count Plus
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng xét nghiệm thông số huyết học của máu. Sử dụng trong quá trình chẩn đoán In Vitro
Tên cơ sở sản xuất: Agappe Diagnostics Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Agappe Hills, Pattimattom P.O , Emakulam, Kerala 683562 INDIA
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: Agappe Diagnostics Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Agappe Hills, Pattimattom P.O , Emakulam, Kerala 683562 INDIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM, Phường

24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822195799 Điện thoại di động: 0908349573

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 10/51/108/00001/AM.21

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x