

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002407/PCBB-BYT

Ngày công bố: 04/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SUNMED
2. Địa chỉ: 44 đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022 SUNMED Ngày: 04/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD vật liệu kiểm soát 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: Hộp
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để thiết lập hoạt động của các hệ thống phân tích điện giải.
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: Nhà sản xuất
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: Medica Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư Sunmed
Địa chỉ: Số 44, đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862661234 Điện thoại di động: 0905584666

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Bi-Level Quality Control Kit	2814	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Tri-Level Quality Control Kit	2815	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES