

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001911/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG
2. Địa chỉ: 100/7 Lê Đại Hành, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/VVT Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu  
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: Máy  
Mục đích sử dụng: Mua bán và sử dụng  
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: URIT Medical Electronic Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin Guangxi 541004-P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG  
Địa chỉ: 100/7 LÊ ĐẠI HÀNH, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 028.39573468 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

**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 Nước Tiểu	UC-1800		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
2	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	US-1680		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
3	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-1600		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
4	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	US-500		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
5	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-560		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
6	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-500C		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
7	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-500B		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
8	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-180		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
9	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-50		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
10	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	URIT-31		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
11	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	UC-32A		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA
12	Máy Xét Nghiệm Nước Tiểu	UC-32B		Máy	URIT Medical Electronic Co., Ltd	No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R	CHINA