

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001769/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2005221/CBA-SYT Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Chất rửa dùng cho máy phân tích 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: Chất rửa này giúp làm sạch các bộ phận cấu tạo của máy, tăng tuổi thọ, độ bền, độ chính xác và hiệu quả sử dụng trang thiết bị.  
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: Theo tiêu chuẩn 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: I.S.E. S.r.l  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via delle Driadi, 45-00133, Roma, Italia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Systemic solution	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
2		Multiclean solution	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
3		System cleaner Hemo One	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
4		Systemic solution for Miura	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
5		System cleaner for Miura	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
6		Rinse solution Miura (Ew Cvt)	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
7		Rinse solution Miura (Ew Prb)	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
8		Rinse solution (Cvt)	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng
9		Rinse solution (Ew Prb)	I.S.E S.r.l / Italy	I.S.E S.r.l / Italy	Không áp dụng