

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001766/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: 2305221/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 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:
Mục đích sử dụng: Chất rửa 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: Diamond Diagnostics Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA
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 điện giải	WASH PROBE ASSEMBLY	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
2		ELECTRODE CONDITIONING SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
3		DEPROTEINIZER SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
4		ISE CLEANING SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
5		WASH CONCENTRATE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
6		WASH 2 CONCENTRATE	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
7		PROBE RINSE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
8		SYSTEM CLEANING SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
9		HITERGENT SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
10		CELL CLEAN	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
11		KCL ELECTROLYTE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
12		ISE INTERNAL REFERENCE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
13		DAILY RINSE KIT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
14		FLUSH SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
15		INTERNAL FILLING SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
16		WASH SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
17		ISE REFERENCE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
18		INTERNAL REFERENCE SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
19		NA/K SELECTIVITY CHECK SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
20		CLEANING SOLUTION	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng