

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002008/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/TĐ/CBB/SYT Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD điện cực điện giải dùng cho xét nghiệm 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: Dùng cho máy xét nghiệm điện giải Convergys® ISE.
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: 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: Convergent Technologies GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany
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 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
7	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	IVD điện cực K+ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE K+ electrode	1100-1004		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
2	IVD điện cực Na + dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Na+ electrode	1100-1005		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
3	IVD điện cực Cl- dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Cl- electrode	1100-1006		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
4	IVD điện cực Li+ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Li+ electrode	1100-1007		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
5	IVD điện cực Ca++ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Ca++ electrode	1100-1008		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
6	IVD điện cực pH dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE pH electrode	1100-1009		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY
7	IVD điện cực tham chiếu dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys ISE Ref. electrode	1100-1010		Convergent Technologies GmbH & Co. KG	Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany	GERMANY