

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002051/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TÂM PHÁT
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 44, Phố Đại la, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2002 Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích đông máu tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RAC-050, RAC-120
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Máy và linh kiện, phụ kiện
Mục đích sử dụng: Máy phân tích đông máu hoàn toàn tự động được sử dụng cho các lâm sàng cụ thể trong cầm máu, có thể được áp dụng rộng rãi trong các lĩnh vực chẩn đoán lâm sàng về các bệnh huyết khối, theo dõi tình trạng huyết khối và các liệu pháp chống đông máu
Tên cơ sở sản xuất: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzeng, P.R.China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Rayto Industril Building, Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzeng, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Tam Phat Health Co., Ltd

Địa chỉ: Số 41, Ngõ 44, Phố Đại La, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422629955 Điện thoại di động: 0949922333

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