

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002285/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 155/2022/PĐ-RA Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích tốc độ máu lắng tự động

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Microsed-System® Automated ESR Analyzer

Mã sản phẩm (nếu có): PRD-MSS-EL-08TKNE

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo tốc độ máu lắng là một thiết bị chẩn đoán in vitro tự động, được điều khiển bằng bộ vi xử lý, dùng để xác định tốc độ lắng hồng cầu (ESR) trong các mẫu máu toàn phần của con người bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm. Kết quả ESR tăng cao cho biết mức độ viêm nhiễm hoặc bệnh tật hiện có trong cơ thể con người.

Tên cơ sở sản xuất: ELITechGroup, B.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Van Rensselaerweg 4 6956 AV Spankeren/Dieren, Hà Lan

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: ELITechGroup Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 370 West 1700 South Logan, UT 84321, Hoa Kỳ

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243573 8301 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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x