

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002072/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 128/CV-MN Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD là phụ kiện cho máy sinh hóa
Tên thương mại: Halogen lamp 12V/20W
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Halogen lamp 12V/20W
Mã sản phẩm (nếu có): 204-130V
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chiếc
Mục đích sử dụng: Bóng đèn phát quang phổ dùng cho các máy xét nghiệm sinh hóa
Tên cơ sở sản xuất: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Limburger Str.45 D-65510 Idstein
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: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Limburger Str.45 D-65510 Idstein
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Minh Nhật
Địa chỉ: 369 đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134 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 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	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 hợp chuẩn	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x