

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002088/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 14/07/2022**

---

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 Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 161/2022/PĐ-RA Ngày: 01/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cuvet dùng cùng máy xét nghiệm đông máu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Cuvette racks micro & balls Thrombotimer

Mã sản phẩm (nếu có): 050-211

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cuvette racks micro & balls, mã sản phẩm 050-211 được thiết kế để sử dụng với máy xét nghiệm đông máu dòng Thrombotimer cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua hệ thống đo cơ-quang học.

Tên cơ sở sản xuất: Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, Germany.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, 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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x