

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002167/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ KIM NGÂN
2. Địa chỉ: Số 5 Phố Đặng Dung, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 57.22/KIMTECO-CV Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm
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: Sử dụng li tâm các mẫu xét nghiệm dùng trong y tế, phòng thí nghiệm.
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: 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: HERMLE LABORTECHNIK GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstr. 25, 78564 Wehingen, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị khoa học và công nghệ Kim Ngân
Địa chỉ: Số 5, phố Đặng Dung, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437835231 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | 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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM (nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|------------|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|--|----------------------|
| 1 | Máy ly tâm | Chiếc | Z 167 M; Z 206 A; Z 207 A; Z 207 H; Z 207 M; Z 207 MK; Z 216 M; Z 216 MK; Z 287 A; Z 306; Z 32 HK; Z 326; Z 326 K; Z 366; Z 366 K; Z 36 HK; Z 446; Z 446 K; ZK 496 | | HERMLE LABORTECHNIK GMBH | Siemensstr. 25, 78564 Wehingen, Germany | GERMANY |