

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001555/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NGUYỄN ANH
2. Địa chỉ: 8/6-8/8 THÍCH MINH NGUYỆT , PHƯỜNG 2, Q.TÂN BÌNH, TPHCM, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/07/NA Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy xử lý mô tự động
Tên thương mại: TISSUE PROCESSOR
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MTP
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để xử lý mẫu bệnh phẩm tự động, lọc chất cặn bã ,máu ,tạp chất trong bệnh phẩm. Sử dụng trong chuẩn đoán invitro.
Tên cơ sở sản xuất: SLEE MEDICAL GMBH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: LISE -MEITNER-STR, 11,55129 MAINS ,GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ENISO13485:2016
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: SLEE MEDICAL GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: LISE-MEITNER-STR 11,55129 MAINZ,GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Nguyễn Anh
Địa chỉ: 8/6 - 8/8 Thích Minh Nguyệt, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838421850 Điện thoại di động: 0932103468

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