

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002539/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BLUEWAVE
2. Địa chỉ: Số 1A ngõ 532/2 Đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19072022/CBLH-B-BLW Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo đường huyết, đo mỡ máu, Cholesterol, đo lượng Axit Uric (3 trong 1)
Tên thương mại: GlucoAlpha 3 in 1 Blood Glucose/ Cholesterol/ Uric Acid Multi-function Monitoring System
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ET-311
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị dùng để đo, mỡ máu, Cholesterol, đo lượng Axit Uric
Tên cơ sở sản xuất: Bioptik Technology, Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.188.Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan.R.O.C
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845-2016
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: Bioptik Technology, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: No.188.Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan.R.O.C
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Bluewave

Địa chỉ: Số 1A, ngõ 532/2 đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984677570 Điện thoại di động: 0984677570

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