

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002509/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT SƠN TRÀ
2. Địa chỉ: 45/10 Trần Thái Tông, P. 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022/ST-C Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm (HbA1c)
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: Thiết bị được dùng trong các xét nghiệm HbA1c và một số các thông số như CRP với dòng máy Nycocard Reader II.
Thiết bị được dùng tại các phòng xét nghiệm của bệnh viện và cơ sở y tế.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Abbott Diagnostics Technologies AS
Địa chỉ chủ sở hữu: Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần kỹ thuật Sơn Trà
Địa chỉ: 45/10 Trần Thái Tông, P. 15, Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình,

Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838119515 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 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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 xét nghiệm (HbA1c)	NycoCard Reader II	1116815		Abbott Diagnostics Technologies AS	Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway	NORWAY