

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002508/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-A Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa
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, Lipid, ACR, CRP.
Thiết bị được dùng tại phòng xét nghiệm của Bệnh viện và các 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

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 sinh hóa	Afinion 2	1116770		Abbott Diagnostics Technologies AS	Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway	NORWAY