

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002549/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 142-2022/CV-MN Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng PCT (Procalcitonin)  
Tên thương mại: PCT CLIA Microparticles  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PCT CLIA Microparticles  
Mã sản phẩm (nếu có): CMR0202  
Quy cách đóng gói: 100 test  
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học (Vi hạt CLIA) để xác định định lượng PCT (Procalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin)  
Tên cơ sở sản xuất: Autobio Diagnostics Co., Ltd.,  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China  
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: Autobio Diagnostics Co., Ltd.,  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.87 Jingbei Yi Rd, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x