

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002772/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

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: 162-2022/CV-MN Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Họ máy xét nghiệm sinh hoá
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Được dùng để xét nghiệm các chỉ số sinh hoá bằng cách chuyển đổi số lượng của một chất cụ thể trong máu thành một lượng thay đổi màu sắc để đo. Phương pháp phân tích đo lượng thay đổi màu được gọi là phương pháp phân tích so màu (đo quang).
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: 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: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Limburger Str.45 D-65510 Idstein
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Minh Nhật

Địa chỉ: 369 đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134 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 hợp chuẩn	x
8	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	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy xét nghiệm sinh hoá	SB50	MTSB50		mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
2	Máy xét nghiệm sinh hoá	M250	MTM250		mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
3	Máy xét nghiệm sinh hoá	M300	MTM300		mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
4	Máy xét nghiệm sinh hoá	M400	MTM400		mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY
5	Máy xét nghiệm sinh hoá	M600	MTM600		mti diagnostics GmbH	Limburger Str.45 D-65510 Idstein	GERMANY