

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002825/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HỢP NHẤT
2. Địa chỉ: 25/15 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20011202-1508MR-HN Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch
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: Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch
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: EC
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: Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. 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 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | x |
| 2 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 4 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 5 | 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 | Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch | Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA | | | Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China | CHINA |
| 2 | Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch | Anti-HCV Calibrators | | | Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China | CHINA |
| 3 | Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch | Anti-HCV Control (N) | | | Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China | CHINA |
| 4 | Chất thử dùng cho máy phân tích miễn dịch | Anti-HCV Control (P) | | | Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co Ltd | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China | CHINA |