

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002828/PCBB-BYT

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
 2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 297/2022/NP Ngày: 17/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MicroScan WalkAway-96 plus
Mã sản phẩm (nếu có): B1018-284
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị MicroScan WalkAway được thiết kế để sử dụng với hệ thống quản lý dữ liệu MicroScan như là các công cụ chẩn đoán để định danh (ID) vi sinh vật và xác định kiểu nhạy cảm với chất kháng sinh (AST) của những vi sinh vật phân lập từ các mẫu xét nghiệm lâm sàng. Thiết bị này sẽ do nhân viên phòng xét nghiệm được đào tạo sử dụng.
Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11800 SW 147th Avenue, Miami, Florida, 33196, USA
- 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: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA
 7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012 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	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x