

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000003/PCBB-HP**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ROCO
  2. Địa chỉ: số 19 Kỳ Đồng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng
  3. Số văn bản của cơ sở: 01.082022 Ngày: 17/08/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất 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: Xét nghiệm thiếu máu  
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: Wiener Laboratorios S.A.I.C - Argentina  
Địa chỉ chủ sở hữu: Rosario, Santa Fe, Argentina
  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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Fer-color AA líquida			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
2	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Ferritin Calibrator Turbitest AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA
3	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa	Ferritin Turbitest AA			Wiener Laboratorios S.A.I.C	Rosario, Santa Fe, Argentina	ARGENTINA