

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002796/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ PHƯƠNG TÂY
2. Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 158 /VBCB-PT/2022 Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch huỳnh quang
Tên thương mại: Máy phân tích miễn dịch huỳnh quang
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Lamuno X
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 1 cái/ thùng
Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán in vitro, để định lượng nồng độ của các loại chất phân tích khác nhau trong máu hoặc nước tiểu của con người..
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: ISO13485
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: Aehealth Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit G25 Waterfront Studios 1 dock road, London United Kingdom E16 1AH
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ y tế Phương Tây
Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP Hà Nội,

Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3848.9885 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy phân tích miễn dịch huỳnh quang	Lamuno X		1 cái/ thùng	Shenzhen Aehealth Technology Co., Ltd	Unit 2307-2308, West Block Building C, Pingshan Innovation Square, No. 2007, Pingshan Road, Pingshan District, Shenzhen, China	CHINA