

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002798/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG SƠN
2. Địa chỉ: 57 Văn Tiến Dũng, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20220801/PCBB-HS Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm nước tiểu tự động và Que thử nước tiểu tự động
Tên thương mại: Hệ thống máy xét nghiệm nước tiểu tự động; Que thử nước tiểu tự động
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: Sử dụng xét nghiệm các thành phần: URO, BIL, KET, BLD, PRO, NIT, LEU, GLU, SG, pH, VC, MAL, CRE, CAL trong nước tiểu
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
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: Bioway Biological Technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor East, Building 1, No. 3003 Xinluo Street, Jinan, Innovation, Zone, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH trang thiết bị y tế Hoàng Sơn

Địa chỉ: Số 57 Văn Tiến Dũng, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0964047337 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống máy xét nghiệm nước tiểu tự động và Que thử nước tiểu	Trang thiết bị y tế và vật tư tiêu hao dùng 1 lần	Máy: BW-901 Vật tư: URS - 10F, URS - 11F, URS - 12F		Bioway Biological Technology Co.,Ltd	2nd Floor East, Building 1, No. 3003 Xinluo Street, Jinan, Innovation, Zone, China	CHINA