

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002813/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT
TPCOM

2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận
Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1108221/TPC-CBB Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích khí máu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BGA-102

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích khí máu được sử dụng kết hợp với các chất
thử, dung dịch, hóa chất chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán Invitro cho
ra các thông số để từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng của bệnh nhân,
nhằm đưa ra hướng điều trị phù hợp.

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 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