

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001790/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV HỒNG HẠNH
 2. Địa chỉ: 421/3 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 08/22/HH Ngày: 17/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT CHẠY MÁY 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: HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA
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: BIOTECNICA INSTRUMENTS S.P.A
Địa chỉ chủ sở hữu: VIA LICENZA 18 00156 ROME
 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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chai	Detergent Solution (393E)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chai	Detergent Solution (395D)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	CK MB Calibrator(506)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	HDL-LDL Calibrator (505)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chai	Washing solution(395W)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bịch	Sample Cup (6671050)	Biotechnica Instruments S.p.A	Biotechnica Instruments S.p.A	Công ty TNHH TM DV Hồng Hạnh	421/3 Sư Vạn Hạnh(ND), Phường 12, Quận 10, TP.HCM