

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002818/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

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: 160822/CBB-TPC Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích 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: Sử dụng để kết hợp với các loại chất thử, hóa chất, dung dịch chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán in vitro, cho ra kết quả là các thông số sinh hóa, từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng của bệnh nhân, nhằm đưa ra hướng điều trị bệnh phù hợp.
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: 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: E-LAB Biological Science & Technology Co ., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, 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

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 sinh hóa	AS-480			E-LAB Biological Science & Technology Co ., Ltd	No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Máy phân tích sinh hóa	AS-600			E-LAB Biological Science & Technology Co ., Ltd	No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, China	CHINA
3	Máy phân tích sinh hóa	AS-800			E-LAB Biological Science & Technology Co ., Ltd	No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, China	CHINA