

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002863/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THANH HẢI AN

2. Địa chỉ: Số 18 ngõ 11 Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/22/TH AN Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo niệu dòng đồ

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: Phép đo niệu dòng đồ là phép đo duy nhất không xâm nhập (noninvasive) trong các phép đo niệu động học. Cách đo lại khá đơn giản: chỉ cần bệnh nhân đi tiểu một lượng nước tiểu thích hợp vào bồn tiểu của máy đo vốn được gắn kết với một thiết bị cảm biến, rồi trọng lượng của nước tiểu sẽ được chuyển thành dung tích và ghi lại thành biểu đồ với tốc độ ml/giây. Phép đo niệu dòng là thông dụng nhất trong các phép đo niệu động học, có thể dùng như là một xét nghiệm tầm soát về chức năng đường tiểu dưới, nhanh chóng và rẻ tiền.

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 13485:2016

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: MEDKONSULT medical technology s.r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc,

Czech Republic

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thanh Hải An

Địa chỉ: Số 18 ngõ 11, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62935023 Điện thoại di động: 0983395454

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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 đo niệu dòng đồ	DANFLOW Chord CU			MEDKONSULT medical technology s.r.o.	Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Máy đo niệu dòng đồ	DANFLOW Wave CU			MEDKONSULT medical technology s.r.o.	Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Máy đo niệu dòng đồ	DANFLOW Chord PC			MEDKONSULT medical technology s.r.o.	Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Máy đo niệu dòng đồ	DANFLOW Wave			MEDKONSULT medical technology s.r.o.	Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	CZECH REPUBLIC