

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002806/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ CHƯÔNG NHÂN
2. Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/QĐ/CBB-CN Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích HbA1c tự động  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ADAMS A1c HA-8180V; ADAMS A1c HA-8190V; ADAMS A1c Lite HA-8380V  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phòng xét nghiệm để xác định nồng độ Hemoglobin A1c (HbA1c) trong quá trình chẩn đoán và theo dõi dài hạn đối với các bệnh nhân bị đái tháo đường  
Tên cơ sở sản xuất: ARKRAY Factory, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: ARKRAY Factory, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Chương Nhân

Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, phường 12, quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38 119515      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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x