

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002951/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ BÁCH HỢP

2. Địa chỉ: Số 10, Lô A11, khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-22/BH-AMP Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học

Tên thương mại:

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

Chủng loại: AMP Accos 580

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để xét nghiệm các thông số huyết học.

Tên cơ sở sản xuất: AMEDA Labordiagnostik GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC

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: AMEDA Labordiagnostik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ BÁCH HỢP

Địa chỉ: Số 10, Lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Xã An

Khánh, Huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam., Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0366200998 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x