

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002161/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 112/2022/SVN-RA Ngày: 18/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận tải mẫu dùng cho 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: 1 bộ
Mục đích sử dụng: RAmimi là hệ thống vận chuyển giá mẫu tùy chọn, được thiết kế để kết nối với máy xét nghiệm sinh hóa tự động JCA-BM6010/C nhằm nâng cao hiệu suất vận hành máy.
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: 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: JEOL Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-1-2, Musashino, Akishima, Tokyo 196-8558, Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội
Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ,

Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa Nhà Centre Point, 106, Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 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 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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Mã sản phẩm	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ
1	843011408	Bộ phận tải mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CA-21391RAMINI	JEOL Ltd./ Japan	JEOL Ltd./ Japan
2	843011408	Bộ phận tải mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CA-21391RAMINI	JEOL YAMAGATA CO., LTD./Japan	JEOL Ltd./Japan
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					