

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003312/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM
2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11-2022/ĐKLH-TN Ngày: 12/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học  
Tên thương mại: Máy phân tích huyết học  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Phoenix NCC 61  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy phân tích huyết học tự động thích hợp để phân tích định tính và định lượng các thành phần/chỉ số huyết học trong máu người. Sử dụng trong chẩn đoán in-vitro.  
Tên cơ sở sản xuất: NeoMedica D.O.O  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bulevar Svetog Cara Konstantina 82-86, 18000 Nis  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: NeoMedica D.O.O  
Địa chỉ chủ sở hữu: Bulevar Svetog Cara Konstantina 82-86, 18000 Nis
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM  
Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 02854460696 Điện thoại di động: 0909891917

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