

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003359/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: 161 TÔ 43 NGỌC KHÁNH, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0310/2022/ĐD-VBCB-B Ngày: 21/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: máy xét nghiệm sinh hóa

Tên thương mại: theo phụ lục

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: Sử dụng đo các thông số xét nghiệm sinh hóa trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và máu toàn phần trên người.

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: Erba Lachema S.R.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết bị y tế Đông Dương

Địa chỉ: 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Điện thoại di động: 0904 175 196

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	máy xét nghiệm sinh hóa	Chem 7	INS00014		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
2	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 180	INS00037		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
3	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 180	INS00038		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
4	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 200	INS00001		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
5	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 200	INS00002		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
6	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 640	INS00007		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
7	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 640	INS00008		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
8	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 1000	INS00009		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA
9	máy xét nghiệm sinh hóa	XL 1000	INS00010		Transasia Bio-Medicals Ltd.	Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India.	INDIA