

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003279/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 260/2022/PĐ-RA Ngày: 26/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích nước tiểu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Urilyzer® Auto

Mã sản phẩm (nếu có): ULA240

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy Urilyzer® Auto là một máy xét nghiệm nước tiểu hoàn toàn tự động. Hệ thống que thử nước tiểu CombiScreen® Auto cung cấp giá trị thông số bán định lượng trong nước tiểu người để sàng lọc sơ bộ.

Buồng đo lường vật lý (PMC) đi kèm cung cấp dữ liệu định lượng (trọng lượng riêng) và bán định lượng (màu sắc và độ đục).

Sản phẩm với thiết kế chuyên nghiệp dùng cho chẩn đoán in-vitro trong y tế.

Tên cơ sở sản xuất: 77 Elektronika Muszeripari Kft.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fehérvári út 98 1116 Budapest Hungary

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Analyticon Biotechnologies GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels, Đức

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: N/A Điện thoại di động: 0978225999

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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