

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003282/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 363/2022/NA Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cận nước tiêu bán tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UriSed mini
Mã sản phẩm (nếu có): UMI-9901
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: UriSed mini là trang thiết bị bán tự động dùng trong chẩn đoán in vitro (IVDD), được thiết kế nhằm tăng độ tin cậy, tốc độ và độ chính xác trong phát hiện các bất thường ở thận và đường tiết niệu.
UriSed mini cho phép phát hiện, phân tích định lượng và bán định lượng 15 loại thành phần của cận nước tiểu với độ tái lập cao: Tế bào hồng cầu, Tế bào bạch cầu và cụm bạch cầu, Trụ trong suốt (hyaline casts), Tế bào biểu mô sừng hóa, Tế bào biểu mô không sừng hóa, Trụ bệnh lý (pathological casts), Vi khuẩn, Nấm men, Tinh thể (crystals), Calci-oxalat monohydrat, Calci-oxalat dihydrat, Acid uric, Triple phosphat, Dịch nhầy, Tinh trùng.
Tên cơ sở sản xuất: 77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (tên viết tắt: 77 Elektronika Műszeripari Kft. hoặc 77 Elektronika Kft.)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary
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: 77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság
(tên viết tắt: 77 Elektronika Műszeripari Kft. hoặc 77 Elektronika Kft.)

Địa chỉ chủ sở hữu: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh

Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936052234 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	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