

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003283/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/ARKRAY Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm nước tiểu
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:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để chẩn đoán, xác định nhanh các chỉ số nồng độ các chất trong nước tiểu
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
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: Arkray Factory, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Vạn Niên
Địa chỉ: 51/ 228, Lê Trọng Tấn, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435375444 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xét nghiệm nước tiểu	Aution Eleven AE-4020			Arkray Industry, Inc.	Lot 22 Phase 1A, First Philippines Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.	PHILIPPINES
2	Que thử xét nghiệm 11 thông số nước tiểu	Uriflet S 11UA			Arkray Industry, Inc.	Lot 22 Phase 1A, First Philippines Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.	PHILIPPINES
3	Que thử xét nghiệm 10 thông số nước tiểu	Aution Sticks 10EA			Arkray Factory, Inc.	1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Nhật Bản	JAPAN