

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003469/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/11/2022

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: 0211/2022/ĐD-VBCB-B Ngày: 07/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD hóa chất xét nghiệm nước tiểu
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 để phân tích các thông số trong mẫu nước tiểu 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):
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

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	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	DekaPHAN Auto	URPH0030	100 Test/hộp	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
2	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	UndekPHAN Auto	URPH0031	100 Test/hộp	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
3	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	DEKAPHAN LAURA	URPH0028	100 Test/hộp	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
4	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	Uro-Dip 10e	URPH0021	100 Test/hộp	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
5	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	MICROALBUPHAN LAURA	URPH0029	50 Test/hộp	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
6	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	Opti-sol XL 750	REG00054	6x50 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
7	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	Opti-sol XL 1500	REG00055	1x400 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
8	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	URINORM XL	REG00060	URINORM XL N 120 ml+ URINORM XL P 120 ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
9	Hóa chất xét nghiệm nước tiểu	URINORM	REG00053	URINORM N 3x15 ml + URINORM P 3x15 ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC