

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003531/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC
2. Địa chỉ: Số 12, Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1011/AB-SH Ngày: 10/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa
Tên thương mại: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động
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: Phân tích các chỉ số hóa sinh máu
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Nước 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: Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road
Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China
Nước chủ sở hữu: CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC

Địa chỉ: Số 12, Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906950268 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	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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	CHUNG 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 sinh hóa	BK-200			Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd	Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China	CHINA
2	Máy xét nghiệm sinh hóa	BK-280			Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd	Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China	CHINA
3	Máy xét nghiệm sinh hóa	BK-400			Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd	Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China	CHINA
4	Máy xét nghiệm sinh hóa	BK-600			Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd	Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China	CHINA
5	Máy xét nghiệm sinh hóa	BK-1200			Biobase Biodustry (Shandong) Co.,Ltd	Intersection Of East jingshi Road and Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200 China	CHINA