

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000125/PCBA-BN

Ngày công bố: 18/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y SINH NAM ANH

2. Địa chỉ: Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-11/HSCB-NA Ngày: 18/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất rửa

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: Rửa các máy xét nghiệm trong y tế

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: Erba Lachema S.R.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Nước chủ sở hữu: 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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất rửa máy sinh hóa	Hộp	XL WASH	XSYS0066	4x100ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
2	Hóa chất rửa máy sinh hóa	Hộp	XL AutoWash AC/AL	XSYS0082	R1(AC): 5x44ml, R2(AL): 5x44ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
3	Hóa chất rửa máy sinh hóa	Hộp	CHEM WASH	BLT00079	4x50ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
4	Hóa chất rửa máy sinh hóa	Hộp	XL ISE CLEAN	XSYS0062	1x52ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
5	Hóa chất rửa máy điện giải	Lọ	Erba Lyte Cleaning Solution	REG00002	1x100ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
6	Hóa chất rửa máy đông máu	Hộp	Erba Clean I	EHL00042	6x50ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
7	Hóa chất rửa máy huyết học	Chai / lọ	Erba Cleaner	HEM00001	1 lít	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
8	Hóa chất rửa máy huyết học	Lọ	Erba Hypoclean CC	HEM00005	100ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
9	Hóa chất rửa máy huyết học	Chai / lọ	Erba Clenz	HEM00017	1 lít	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
10	Hóa chất rửa máy huyết học	Chai / lọ	Erba Hypoclean	HEM00016	1 lít	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
11	Hóa chất rửa máy huyết học	Lọ	Erba H Clean	HEM00023	50ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Y sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh