

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002524/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV TM MINH VY
2. Địa chỉ: Số 10, Đường số 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBTCA-MV Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Mission Control BG & ISE Level 1-2-3  
Mã sản phẩm (nếu có): DD-92123  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng cho máy phân tích điện giải  
Tên cơ sở sản xuất: Diamond Diagnostics Inc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Fiske Street Holliston, Massachusetts 01746 USA, UNITED STATES  
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: Diamond Diagnostics Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street Holliston, Massachusetts 01746 USA, UNITED STATES
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x