

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000003/PCBB-NA**

**Ngày công bố: 12/01/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Xóm 16, Xuân Trang, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 1001/2023/DC Ngày: 11/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch định lượng

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: FA50

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích miễn dịch định lượng là một thiết bị dùng để định lượng các xét nghiệm miễn dịch bằng kỹ thuật kháng thể gắn nhãn vàng

Tên cơ sở sản xuất: Genrui Biotech Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-10F Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, CHINA

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: Genrui Biotech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10F Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY

## CƯỜNG

Địa chỉ: Xóm 16, Xuân Trang,, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động: 0986496141

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 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	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