

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000043/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 09/01/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 183/CB-PKDVQ Ngày: 04/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bể làm căng mô và sấy lam kính  
Tên thương mại: Bể làm căng mô và sấy lam kính  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Slidetec WATER, Slidetec HEAT, Slidetec WATER/HEAT  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Xử lý sau khi xử lý các mẫu mô mô học sau khi phân cắt bằng máy cắt tiêu bản bệnh phẩm để sử dụng trong các phòng thí nghiệm giải phẫu bệnh  
Tên cơ sở sản xuất: SLEE medical GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm Federal Republic of Germany, GERMANY  
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: SLEE medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm Federal Republic of Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 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 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x