

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240003196/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/11/2024**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TEKCOM

2. Địa chỉ: Thôn 5, Xã Kim Lan, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/24/CBTCAD-TEKCOM Ngày: 21/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống lọc nước RO dùng cho máy xét nghiệm

Tên thương mại (nếu có): Hệ thống lọc nước RO

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

Chủng loại: KSRO-CN250; KSRO-CN500; KSRO-CN750; KSRO-CN1000;  
KSRO-CN1500; KSRO-CN2000; KSRO-CN3000; KSRO-CN5000

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống lọc nước RO giúp làm sạch nguồn nước, loại bỏ được các tạp chất, độc tố, vi khuẩn gây bệnh trong nước, sản xuất nước tinh khiết sử dụng cho hoạt động của máy xét nghiệm hoặc để rửa dụng cụ, vật tư y tế, xét nghiệm và trong cả hoạt động sinh hoạt hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TEKCOM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Ngọc Đà, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà máy sản xuất ban hành

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TEKCOM

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn 5, xã Kim Lan, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TEKCOM

Địa chỉ: Thôn 5, Xã Kim Lan, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0835351661 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x