

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250002666/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SÀI GÒN MEDITEC
2. Địa chỉ: Số 417, đường Bùi Công Trừng, ấp 4, Xã Đông Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SYT-20250908-02 Ngày: 08/09/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm HbA1c tự động
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MQ-3000

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng kết hợp với bộ chất thử xét nghiệm HbA1c (HPLC), dung dịch ly giải HbA1c, và bộ cột phân tích HbA1c (HPLC) do Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. sản xuất để phát hiện hàm lượng Hemoglobin Glycated trong các mẫu máu dưới dạng phần trăm của tổng hemoglobin.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rm 1001-1003, 1F, East of Building 4 & 2F, No.1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Rm 1001-1003, 1F, East of Building 4 & 2F, No.1018

Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sài Gòn Meditec

Địa chỉ: Số 417, đường Bùi Công Trừng, ấp 4, Xã Đông Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862508536 Điện thoại di động: 0862508536

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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x