

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001415/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 09-2026/VBCB-MN Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Màng điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Reference Membrane

Mã sản phẩm (nếu có):
557-246V
Quy cách đóng gói: 10 cái/ túi
Mục đích sử dụng: Màng điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải
Tên cơ sở sản xuất: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Limburger Str.45, 65510 Idstein, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: mti diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Limburger Str.45, 65510 Idstein, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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