

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001515/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1505/ĐKLH - METECH Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Tủ bảo quản máu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BBR 110V W xPRO, BBR 130 W xPRO, BBR 130 S xPRO, BBR 270 W xPRO, BBR 270 S xPRO, BBR 370 W xPRO, BBR 370 S xPRO, BBR 440 W xPRO, BBR 440 S xPRO, BBR 530 W xPRO, BBR 530 S xPRO, BBR 625 W xPRO, BBR 625 S xPRO, BBR 925 W xPRO, BBR 925 S xPRO, BBR 1160 W xPRO, BBR 1160 S xPRO, BBR 1365 W xPRO, BBR 1365 S xPRO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bảo quản máu và các chế phẩm máu ở nhiệt độ hằng định và kiểm soát +4°C, phục vụ truyền máu hoặc tái truyền trong cơ thể người tại các cơ sở y tế/khoa học.
Tên cơ sở sản xuất: EVERmed S.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Galileo Galilei 2 - 46020 Motteggiana (MN) , ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001, CE
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: EVERmed S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Galileo Galilei 2 - 46020 Motteggiana (MN) , ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị Metech

Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6685 0559 Điện thoại di động: 0986376132

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