

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002327/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

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: 15-2026/VBCB-MN Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Alcohol Ethanol Control

Mã sản phẩm (nếu có):

557B-940V

Quy cách đóng gói: 2ml/ lọ

Mục đích sử dụng: Alcohol Ethanol Control được sử dụng để kiểm soát chất lượng các phép đo ethanol. Vật liệu kiểm soát được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với các chất bảo quản và chất ổn định được thêm vào.

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: Tiêu chuẩn 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: 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